SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 197

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 26 agosto 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 24 luglio 2014, n. **123**.

Regolamento recante: «Modifiche al decreto 12 dicembre 2006, n. 306, recante la disciplina del trattamento dei dati sensibili e giudiziari da parte del Ministero della giustizia.».

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali, di seguito denominato, più brevemente, «Codice»;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 12 dicembre 2006, n. 306, recante la Disciplina del trattamento dei dati sensibili e giudiziari da parte del Ministero della giustizia, adottato ai sensi degli articoli 20 e 21 del Codice;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 marzo 2001, n. 55, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della giustizia»;

Visto, in particolare, l'articolo 4, comma 1, lettera *e)*, del Codice, il quale individua i dati giudiziari;

Visti gli articoli 20, comma 2, e 21, comma 2, del Codice, i quali stabiliscono che nei casi in cui una disposizione di legge specifichi la finalità di rilevante interesse pubblico, ma non i tipi di dati sensibili e giudiziari trattabili ed i tipi di operazioni su questi eseguibili, il trattamento è consentito solo in riferimento a quei tipi di dati e di operazioni identificati e resi pubblici a cura dei soggetti che ne effettuano il trattamento, in relazione alle specifiche finalità perseguite nei singoli casi;

Visto il predetto articolo 20, comma 2, del Codice, il quale prevede che detta identificazione debba essere effettuata nel rispetto dei principi di cui all'articolo 22 del citato Codice, assicurando in particolare che i soggetti pubblici:

a) trattino i soli dati sensibili e giudiziari indispensabili per le relative attività istituzionali che non possono essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa;

b) raccolgano detti dati, di regola, presso l'interessato;

c) verifichino periodicamente l'esattezza, l'aggiornamento dei dati sensibili e giudiziari, nonché la loro pertinenza, completezza, non eccedenza ed indispensabilità rispetto alle finalità perseguite nei singoli casi;

d) trattino i dati sensibili e giudiziari contenuti in elenchi, registri o banche di dati, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi;

e) conservino i dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo;

Rilevato che ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del Codice, detta identificazione deve avvenire con atto di natura regolamentare adottato in conformità al parere espresso dal Garante, ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera *g)*, del Codice medesimo;

Visto l'articolo 20, comma 4, del Codice, il quale prevede che l'identificazione con atto di natura regolamentare dei tipi di dati e di operazioni ai sensi degli articoli 20, commi 2 e 3, e 21, comma 2 venga aggiornata e integrata periodicamente;

Visto l'articolo 1 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 20 giugno 2012, n. 144, che, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera *g)* del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, ha istituito il registro dei revisori legali presso il Ministero dell'economia e delle finanze;

Rilevato che presso il Ministero della giustizia è istituita una pluralità di registri, albi ed elenchi per la tenuta dei quali è necessario il trattamento di dati giudiziari;

Ritenuto di dover specificamente modificare gli allegati al citato decreto del Ministro della giustizia 12 dicembre 2006, n. 306, individuando i tipi di dati trattati e le operazioni di trattamento eseguite in sede di tenuta di registri, albi ed elenchi;

Considerato che per quanto concerne i trattamenti di cui sopra è stato verificato il rispetto dei principi e delle garanzie previste dall'articolo 22 del Codice, con particolare riferimento alla pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati giudiziari utilizzati rispetto alle finalità perseguite;

Visto il provvedimento generale del Garante della protezione dei dati personali del 30 giugno 2005, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 23 luglio 2005;

Vista l'autorizzazione generale n. 7/2013 contenuta nel provvedimento del Garante della protezione dei dati personali del 12 dicembre 2013, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 27 dicembre 2013 e in particolare quanto disposto ai capi IV e V punto 2, relativamente al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici;

Visto il parere del Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera *g)*, del Codice, reso in data 10 aprile 2014;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 5 giugno 2014;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri in data 16 giugno 2014;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro della giustizia 12 dicembre 2006, n. 306

1. Al decreto del Ministro della giustizia 12 dicembre 2006, n. 306, l'allegato n. 18 è sostituito dall'allegato I del presente decreto.

Art. 2.

Clausola di invarianza

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 24 luglio 2014

Il Ministro: ORLANDO

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2014
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esterni, reg.ne - Succ. n. 2258

ALLEGATO *I*

Allegato n. 18

Denominazione del trattamento
Tenuta di registri, albi ed elenchi

Fonti normative, in particolare:
D.M. 31.10.2006 (elenco dei gestori dei siti internet destinati all'inserimento degli avvisi di vendita di cui all'art. 490 c.p.c.); art. 16 D.Lgs. 4.3.2010, n. 28 e D.M. 18 ottobre 2010, n. 180 (registro degli organismi di mediazione ed elenco dei formatori per la mediazione); art. 15 L. 27.1.2012, n. 3 (registro degli organismi di composizione della crisi da sovraindebitamento); D.M. 19.09.2013, n. 160 (albo amministratori giudiziari); art. 161-*ter* disp. att. c.p.c.

Rilevanti finalità di interesse pubblico
Artt. 67 , 68 e 69 D.Lgs. 30.06.2003, n. 196

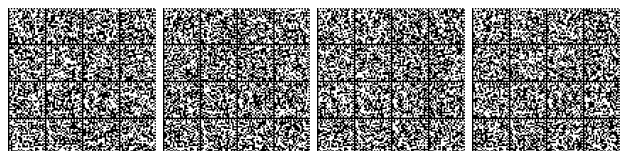
Tipi di dati trattati
Dati giudiziari

Operazioni eseguite:

Trattamento «Ordinario» dei dati:
Raccolta: presso gli interessati e presso terzi; registrazione, organizzazione, conservazione, modificazione, utilizzo, blocco, cancellazione e distruzione dei dati.
Elaborazione: in forma cartacea o informatizzata

Particolari Forme di trattamento
Nessuna

Descrizione del trattamento, in particolare:

Acquisizione dei dati relativi ai requisiti di onorabilità previsti dalla normativa vigente ai fini dell'iscrizione o del mantenimento dell'iscrizione, nei registri, albi ed elenchi tenuti presso il Ministero della giustizia di persone fisiche o giuridiche.
Utilizzazione dei dati per il completamento dell'istruttoria finalizzata all'iscrizione e alla permanenza nei registri, albi ed elenchi.
Raccolta delle informazioni dagli interessati o presso l'Autorità giudiziaria o il Casellario giudiziale in ordine al possesso dei requisiti di onorabilità in capo ai soggetti da iscrivere, acquisendo, tra l'altro, le informazioni contenute nel casellario giudiziale o relative ai carichi pendenti ed alle misure di prevenzione.

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

Si riporta il testo del comma 3 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 17. *(Regolamenti.)*. — 1. - 2. (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. - 4-*bis*. - 4-*ter*. (*Omissis*).».

Si riporta il testo del primo comma lettera *e)* dell'art. 4, degli articoli 20, 21, 22 e del primo comma lettera *g)* dell'art. 154 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali):

«Art. 4. *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente codice si intende per:

a) - b) - c) - d) (*Omissis*).

e) "dati giudiziari", i dati personali idonei a rivelare provvedimenti di cui all'art. 3, comma 1, lettere da *a)* a *o)* e da *r)* a *u)*, del d.P.R. 14 novembre 2002, n. 313, in materia di casellario giudiziale, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti, o la qualità di imputato o di indagato ai sensi degli articoli 60 e 61 del codice di procedura penale;

(*Omissis*).»

«Art. 20. *(Principi applicabili al trattamento di dati sensibili)*. — 1. Il trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici è consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge nella quale sono specificati i tipi di dati che possono essere trattati e di operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite.

2. Nei casi in cui una disposizione di legge specifica la finalità di rilevante interesse pubblico, ma non i tipi di dati sensibili e di operazioni eseguibili, il trattamento è consentito solo in riferimento ai tipi di dati e di operazioni identificati e resi pubblici a cura dei soggetti che ne effettuano il trattamento, in relazione alle specifiche finalità perseguite nei singoli casi e nel rispetto dei principi di cui all'art. 22, con atto di natura regolamentare adottato in conformità al parere espresso dal Garante ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera *g)*, anche su schemi tipo.

3. Se il trattamento non è previsto espressamente da una disposizione di legge i soggetti pubblici possono richiedere al Garante l'individuazione delle attività, tra quelle demandate ai medesimi soggetti dalla legge, che perseguono finalità di rilevante interesse pubblico e per le quali è conseguentemente autorizzato, ai sensi dell'art. 26, comma 2, il trattamento dei dati sensibili. Il trattamento è consentito solo se il soggetto pubblico provvede altresì a identificare e rendere pubblici i tipi di dati e di operazioni nei modi di cui al comma 2.

4. L'identificazione dei tipi di dati e di operazioni di cui ai commi 2 e 3 è aggiornata e integrata periodicamente.»

«Art. 21. *(Principi applicabili al trattamento di dati giudiziari)*. — 1. Il trattamento di dati giudiziari da parte di soggetti pubblici è consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge o provvedimento del Garante che specifichino le finalità di rilevante interesse pubblico del trattamento, i tipi di dati trattati e di operazioni eseguibili.

1-*bis*. Il trattamento dei dati giudiziari è altresì consentito quando è effettuato in attuazione di protocolli d'intesa per la prevenzione e il contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata stipulati con il Ministero dell'interno o con i suoi uffici periferici di cui all'art. 15, comma 2, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, che specificano la tipologia dei dati trattati e delle operazioni eseguibili.

2. Le disposizioni di cui all'art. 20, commi 2 e 4, si applicano anche al trattamento dei dati giudiziari.»

«Art. 22. *(Principi applicabili al trattamento di dati sensibili e giudiziari)*.

In vigore dal 1 gennaio 2004

1. I soggetti pubblici conformano il trattamento dei dati sensibili e giudiziari secondo modalità volte a prevenire violazioni dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità dell'interessato.

2. Nel fornire l'informativa di cui all'art. 13 i soggetti pubblici fanno espresso riferimento alla normativa che prevede gli obblighi o i compiti in base alla quale è effettuato il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

3. I soggetti pubblici possono trattare solo i dati sensibili e giudiziari indispensabili per svolgere attività istituzionali che non possono essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa.

4. I dati sensibili e giudiziari sono raccolti, di regola, presso l'interessato.

5. In applicazione dell'art. 11, comma 1, lettere *c)*, *d)* ed *e)*, i soggetti pubblici verificano periodicamente l'esattezza e l'aggiornamento dei dati sensibili e giudiziari, nonché la loro pertinenza, completezza, non eccedenza e indispensabilità rispetto alle finalità perseguite nei singoli casi, anche con riferimento ai dati che l'interessato fornisce di propria iniziativa. Al fine di assicurare che i dati sensibili e giudiziari siano indispensabili rispetto agli obblighi e ai compiti loro attribuiti, i soggetti pubblici valutano specificamente il rapporto tra i dati e gli adempimenti. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene. Specifica attenzione è prestata per la verifica dell'indispensabilità dei dati sensibili e giudiziari riferiti a soggetti diversi da quelli cui si riferiscono direttamente le prestazioni o gli adempimenti.

6. I dati sensibili e giudiziari contenuti in elenchi, registri o banche di dati, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero e la natura dei dati trattati, li rendono temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità.

7. I dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale sono conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo. I medesimi dati sono trattati con le modalità di cui al comma 6 anche quando sono tenuti in elenchi, registri o banche di dati senza l'ausilio di strumenti elettronici.

8. I dati idonei a rivelare lo stato di salute non possono essere diffusi.

9. Rispetto ai dati sensibili e giudiziari indispensabili ai sensi del comma 3, i soggetti pubblici sono autorizzati ad effettuare unicamente le operazioni di trattamento indispensabili per il perseguimento delle finalità per le quali il trattamento è consentito, anche quando i dati sono raccolti nello svolgimento di compiti di vigilanza, di controllo o ispettivi.

10.I dati sensibili e giudiziari non possono essere trattati nell'ambito di test psico-attitudinali volti a definire il profilo o la personalità dell'interessato. Le operazioni di raffronto tra dati sensibili e giudiziari, nonché i trattamenti di dati sensibili e giudiziari ai sensi dell'art. 14, sono effettuati solo previa annotazione scritta dei motivi.

11. In ogni caso, le operazioni e i trattamenti di cui al comma 10, se effettuati utilizzando banche di dati di diversi titolari, nonché la diffusione dei dati sensibili e giudiziari, sono ammessi solo se previsti da espressa disposizione di legge.

12. Le disposizioni di cui al presente articolo recano principi applicabili, in conformità ai rispettivi ordinamenti, ai trattamenti disciplinati dalla Presidenza della Repubblica, dalla Camera dei deputati, dal Senato della Repubblica e dalla Corte costituzionale. »

«Art. 154. *(Compiti)*. — 1. Oltre a quanto previsto da specifiche disposizioni, il Garante, anche avvalendosi dell'Ufficio e in conformità al presente codice, ha il compito di:

a) - b) - c) - d) - e) - *f)* (*Omissis*).

g) esprimere pareri nei casi previsti;

(*Omissis*).».

Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 20 giugno 2012, n. 144 (Regolamento concernente le modalità di iscrizione e cancellazione dal Registro dei revisori legali, in applicazione dell'art. 6 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, recante attuazione della direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati):

«Art. 1. *(Registro dei revisori legali)*. — 1. Presso il Ministero dell'economia e delle finanze è istituito il Registro dei revisori legali ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *g)* del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

2. L'iscrizione nel Registro dà diritto all'uso del titolo di revisore legale.».

Si riporta il testo del primo comma lettera *g)* dell'art. 1 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 (Attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, e che abroga la direttiva 84/253/CEE):

«Art. 1. *(Definizioni)*. — 1.Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) b) c) d) e) f) (*Omissis*).

g) "Registro/Registro dei revisori legali": il registro nel quale sono iscritti i revisori legali e le società di revisione legale, istituito ai sensi dell'art. 2, comma 1;

h) i) l) m) n) o) p) *q) r) s)* (*Omissis*).».

Note all'art. 1:

Il decreto del Ministro della giustizia 12 dicembre 2006, n. 306 (Disciplina del trattamento dei dati sensibili e giudiziari da parte del Ministero della giustizia, adottato ai sensi degli articoli 20 e 21 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 gennaio 2007, n. 11, S.O.

14G00135

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 26 giugno 2014.

Annullamento del decreto ministeriale 7 febbraio 2014 n. 61 di liquidazione coatta amministrativa della «Fastlog società cooperativa in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 21-*octies* della legge 7 agosto 1990 n. 241;

Visto il decreto ministeriale 7 febbraio 2014 n. 61/2014 con il quale è stata disposta la liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Fastlog Società cooperativa in liquidazione» con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerata la nota del 13 maggio 2014, con la quale il commissario liquidatore ha comunicato l'avvenuta cancellazione dal Registro dell'imprese della suddetta società in data 5 settembre 2013;

Ritenuta, pertanto, la necessità di annullare il suddetto provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto ministeriale 7 febbraio 2014 n. 61/2014 con il quale è stata disposta la liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Fastlog Società cooperativa in liquidazione», con sede in Milano (codice fiscale 03994940280) è annullato ai sensi dell'art. 21-*octies* della legge n. 241/90;

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 giugno 2014

Il Ministro: GUIDI

14A06617

DECRETO 9 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società Cooperativa Frantoio Casa alla Terra di San Gimignano Società agricola», in San Gimignano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 20 giugno 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 5 luglio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Società Cooperativa Frantoio Casa alla Terra di San Gimignano Società agricola» denominazioni abbre-

viate «Frantoio di San Gimignano» «Frantoio Casa alla Terra.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 31 dicembre 2012 e del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, conclusa in data 2 maggio 2013, dalle quali si rileva lo stato di insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 3 marzo 2014 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in data 31 marzo 2014 ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società Cooperativa Frantoio Casa alla Terra di San Gimignano Società agricola» denominazioni abbreviate «Frantoio di San Gimignano» «Frantoio Casa alla Terra», con sede in San Gimignano (SI) (codice fiscale 00842590523) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Giovanni Semboloni, nato a Cavriglia (AR) il 23 marzo 1943 e domiciliato in Bagno a Ripoli (FI) via Chiantigiana, n. 66.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 luglio 2014

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A06618

DECRETO 9 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Estate - società cooperativa sociale», in Prato e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 21 marzo 2014, pervenuta a questa autorità di vigilanza in data 28 marzo 2014, con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Estate - Società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 17 febbraio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerate aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 24 aprile 2014 é stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al tribunale e alla camera di commercio competenti per territorio, nonché all'associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in sede di revisione, ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Estate - Società cooperativa sociale», con sede in Prato (codice fiscale n. 03294900489) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Claudio Cherubini, nato a Roma il 20 novembre 1962, e domiciliato in Firenze, via di S. Vito n. 9.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 luglio 2014

D'Ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A06622

DECRETO 10 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ecolab Cooperativa sociale», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012. n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione ministeriale conclusa in data 30 luglio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Ecolab Cooperativa Sociale»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 4 febbraio 2014 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio;

Preso atto che la citata comunicazione di avvio del procedimento è stata restituita a questo Ufficio con la dicitura «destinatario trasferito» e che, di conseguenza, non risultano presentate osservazioni, controdeduzioni e documenti da parte di nessun soggetto;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

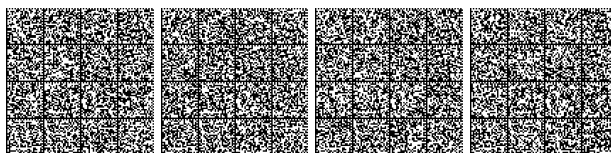
Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Ecolab Cooperativa Sociale», con sede in Milano (codice fiscale 13248330154) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore dott. Fabrizio Fiore, nato a Napoli il 26 settembre 1967, e domiciliato in Milano, via Matteo Randello, n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2014

Il Ministro: GUIDI

14A06616

DECRETO 11 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Residence La Colombaia società cooperativa r.l.», in Grosseto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 23 gennaio 2014, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 12 febbraio 2014, con la quale l'Associazione Generale Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Residence La Colombaia soc. coop. r.l.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 27 settembre 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 4 marzo 2014 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in data 20 febbraio 2014 ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Residence La Colombaia soc. coop. r.l.» con sede in Grosseto (codice fiscale 00726280498) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Luca Righi, nato ad Arezzo il 21 ottobre 1962, domiciliato in Firenze, viale Mazzini, n. 52.

Art. 2.

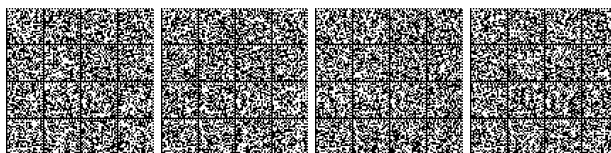
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 luglio 2014

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A06619

DECRETO 11 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Lavoratori società cooperativa a responsabilità limitata», in Grosseto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 4 febbraio 2014, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 12 febbraio 2014, con la quale l'Associazione Generale Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Lavoratori Società cooperativa a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 27 settembre 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 4 marzo 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in data 24 marzo 2014 ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Lavoratori Società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Grosseto (codice fiscale 00268370533) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Alberti, nato a Firenze il 29 luglio 1962 ed ivi domiciliato, via A. Lamarmora, n. 39.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 luglio 2014

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A06620

DECRETO 11 luglio 2014.

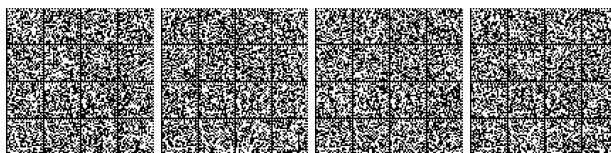
Liquidazione coatta amministrativa della «Casa Bella società cooperativa a r.l.», in Grosseto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 23 gennaio 2014, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 3 febbraio 2014, con la quale l'Associazione Generale Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Casa Bella Soc. Coop.va a r.l.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 27 settembre 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 20 febbraio 2014 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in data 24 marzo 2014 ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Casa Bella Soc. Coop.va a r.l.», con sede in Grosseto (codice fiscale 00910730530) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il rag. Giorgio Frediani, nato a Firenze il 2 luglio 1969, ed ivi domiciliato in via Francesco Serdonati n. 44.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 luglio 2014

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A06621

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 19 agosto 2014.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito dei gravi dissesti idrogeologici che hanno interessato il territorio della regione Calabria nei giorni dall'11 al 17 febbraio 2010. (Ordinanza n. 188).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

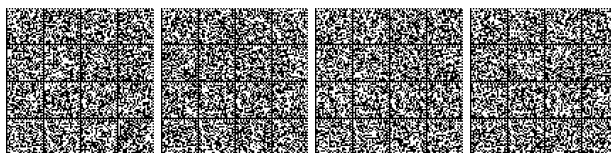
Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013 n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 febbraio 2010, con il quale è stato dichiarato, fino al 28 febbraio 2011, lo stato di emergenza in relazione ai gravi dissesti idrogeologici che hanno interessato il territorio della regione Calabria nei giorni dall'11 al 17 febbraio 2010, nonché i decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 febbraio 2011 e del 23 marzo 2012 con il quale ne è stata disposta la proroga fino al 28 febbraio 2013;

Viste le ordinanze del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3862 del 31 marzo 2010, n. 3885 del 2 luglio 2010 e n. 3925 del 23 febbraio 2011 recanti disposizioni di protezione civile volte a fronteggiare lo stato d'emergenza;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 55 del 4 marzo 2013, che ha integrato l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3862 del 31 marzo 2010, nonché l'ordinanza n. 106 del 23 luglio 2013 recante disposizioni di protezione civile

volte a regolare il subentro della Regione Calabria nelle attività finalizzate al superamento del contesto di criticità in rassegna;

Vista la nota del 23 luglio 2014 con cui la regione Calabria, nel trasmettere la periodica relazione sullo stato di attuazione degli interventi per il superamento del contesto emergenziale, ha chiesto la proroga, fino al 31 luglio 2015, del termine di chiusura della contabilità speciale al fine di consentire il completamento di alcuni interventi strutturali programmati - allo stato non ancora ultimati a causa di sopravvenute problematiche di carattere tecnico - e la conseguente liquidazione dei relativi oneri;

Ravvisata pertanto, la necessità di prorogare il suddetto termine di chiusura della contabilità speciale anche in un contesto di prevenzione di possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3862 del 31 marzo 2010 e successive modifiche ed integrazioni oltre che dei relativi pagamenti, è autorizzata la proroga, fino al 31 luglio 2015, del termine di chiusura della contabilità speciale n. 5438 di cui all'art. 1, comma 4, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 106 del 23 luglio 2013.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 agosto 2014

Il capo del Dipartimento: GABRIELLI

14A06624

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 19 agosto 2014.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Liguria nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 25 al 26 dicembre 2013, dal 4 al 5 e dal 16 al 20 gennaio 2014 nel territorio della regione Liguria. (Ordinanza n. 187).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013 n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 25 al 26 dicembre 2013, dal 4 al 5 e dal 16 al 20 gennaio 2014 nel territorio della regione Liguria;

Vista l'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 149 del 21 febbraio 2014 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 25 al 26 dicembre 2013, dal 4 al 5 e dal 16 al 20 gennaio 2014 nel territorio della regione Liguria.»;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Vista la nota del 18 luglio 2014 del Commissario delegato;

Acquisita l'intesa della Regione Liguria con nota del 4 agosto 2014;

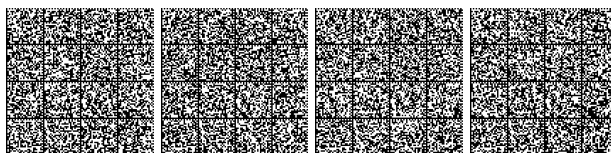
Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Liguria è individuata quale Amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eventi atmosferici di cui in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Direttore generale del Dipartimento ambiente della Regione Liguria è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima Regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dal trasferimento della documentazione di cui al successivo comma 3, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in cor-

so finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai Soggetti ordinariamente competenti.

3. Per i fini di cui al comma 2, il Commissario delegato di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 149 del 21 febbraio 2014, provvede entro dieci giorni dall'adozione del presente provvedimento a trasferire al Direttore di cui al comma 2 tutta la documentazione amministrativa e contabile inerente alla gestione commissariale e ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il Direttore di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di competenza si avvale delle strutture organizzative della Regione nonché della collaborazione degli Enti territoriali e non territoriali e delle Amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il Direttore di cui al comma 2 provvede con le risorse disponibili sulla contabilità speciale aperta ai sensi dell'art. 4, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 149 del 21 febbraio 2014, che viene allo stesso intestata fino al 30 luglio 2015, salvo proroga da disporsi con successivo provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il Direttore di cui al comma 2 può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della Protezione Civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della Regione Liguria ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della Protezione Civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione del Piano di cui al comma 6.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della Protezione Civile.

9. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate alla Presidenza del Consiglio dei Ministri sul conto corrente infruttifero n. 22330 aperto presso la Tesoreria centrale dello Stato per la successiva rassegnazione al Fondo della Protezione Civile, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

10. Il Direttore di cui al comma 2, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

11. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 agosto 2014

Il capo del Dipartimento: GABRIELLI

14A06625

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

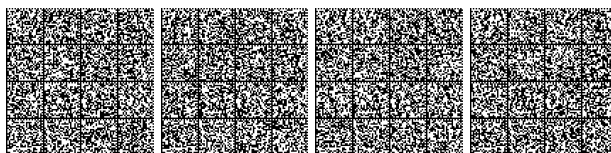
Revoca, d'ufficio, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasil».

Con la determinazione n. aRM - 146/2014-8055 del 25 luglio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 141, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale della Sanofi-Aventis S.p.A.:

Medicinale: PLASIL;

Confezione: 020766034;

Descrizione: «4 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

14A06317

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Fresen*ius* Kabi».

Estratto determinazione V&A/1590 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: Acido zoledronico Fresen*ius* Kabi.

Confezioni:

042277018 - «4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in plastica;

042277020 - «4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in plastica;

042277032 - «4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in plastica.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia Srl.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06318

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vegetallumina».

Con la determinazione n. aRM - 147/2014-7171 del 28 luglio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pietrasanta Pharma S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VEGETALLUMINA;

Confezione: 000444063;

Descrizione: «100» gel tubo g 40;

Medicinale: VEGETALLUMINA;

Confezione: 000444087;

Descrizione: «Spray» flacone 40 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A06319

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finacea».

Estratto determinazione V&A/1629 del 29 luglio 2014

Autorizzazione della variazione:

È autorizzata la modifica del regime di fornitura

da: medicinale soggetto a prescrizione medica con ricetta ripetibile - RR

a: medicinale senza obbligo di prescrizione medica – SOP, relativamente al medicinale: FINACEA e alla confezioni sotto elencate:

036818019 - «15% gel» 5 g gel in tubo Al;

036818033 - «15% gel» 50 g gel in tubo Al.

Titolare AIC: Bayer S.p.a.

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta dietro presentazione di ricetta medica ripetibile (RR), regime di fornitura precedentemente autorizzato.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06320

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Betaistina Ratiopharm».

Estratto determinazione V&A/1632 del 30 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: BETAISTINA RATIOPHARM.

Confezioni:

038189015 - «8 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189027 - «8 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189039 - «8 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189041 - «8 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

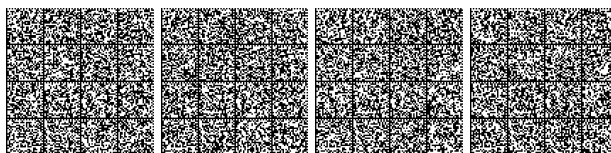
038189054 - «8 mg compresse» 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189066 - «16 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189078 - «16 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189080 - «16 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189092 - «16 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189104 - «16 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189116 - «16 mg compresse» 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189128 - «24 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189130 - «24 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189142 - «24 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189155 - «24 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

038189167 - «24 mg compresse» 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Titolare AIC.: Ratiopharm GMBH.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06321

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Lodoz».

Estratto determinazione V&A/1631 del 29 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: LODOZ.

Confezioni:

035583018 - 30 compresse rivestite con film da 2,5 mg/6,25 mg;

035583020 - 50 compresse rivestite con film da 2,5 mg/6,25 mg;

035583032 - 60 compresse rivestite con film da 2,5 mg/6,25 mg;

035583044 - 90 compresse rivestite con film da 2,5 mg/6,25 mg;

035583057 - 100 compresse rivestite con film da 2,5 mg/6,25 mg;

035583069 - 30 compresse rivestite con film da 5 mg/6,25 mg;

035583071 - 50 compresse rivestite con film da,5 mg/6,25 mg;

035583083 - 60 compresse rivestite con film da 5 mg/6,25 mg;

035583095 - 90 compresse rivestite con film da 5 mg/6,25 mg;

035583107 - 100 compresse rivestite con film da 5 mg/6,25 mg;

035583119 - 30 compresse rivestite con film da 10 mg/6,25 mg;

035583121 - 50 compresse rivestite con film da 10 mg/6,25 mg;

035583133 - 60 compresse rivestite con film da 10 mg/6,25 mg;

035583145 - 90 compresse rivestite con film da 10 mg/6,25 mg;

035583158 - 100 compresse rivestite con film da 10 mg/6,25 mg;

035583160 - «2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al;

035583172 - «2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;

035583184 - «2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Al;

035583196 - «2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;

035583208 - «2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al;

035583210 - «5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al;

035583222 - «5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;

035583234 - «5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Al;

035583246 - «5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;

035583259 - «5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al;

035583261 - «10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al;

035583273 - «10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;

035583285 - «10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Al;

035583297 - «10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;

035583309 - «10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al.

Titolare AIC.: Merck Serono S.p.a.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06322

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Adoport».

Estratto determinazione V&A/1608 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: ADOPORT.

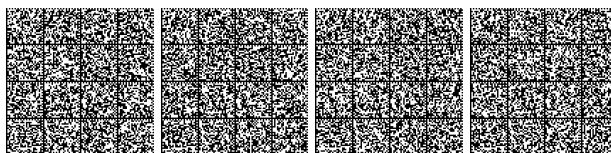
Confezioni:

041180011 - «0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180023 - «0,5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180035 - «0,5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180047 - «0,5 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180050 - «0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180062 - «0,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180074 - «0,5 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180086 - «0,5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180098 - «0,5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180100 - «0,5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180112 - «1 mg capsule rigide» 7 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180124 - «1 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180136 - «1 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180148 - «1 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180151 - «1 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180163 - «1 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180175 - «1 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180187 - «1 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180199 - «1 mg capsule rigide» 90 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180201 - «1 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180213 - «5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180225 - «5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180237 - «5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180249 - «5 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180252 - «5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180264 - «5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180276 - «5 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180288 - «5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180290 - «5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

041180302 - «5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

Titolare AIC.: Sandoz S.p.a.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1 e 5 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06323

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Silkis».

Estratto determinazione V&A/1610 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: SILKIS

Confezioni:

035765027 - "3 Microgrammi/G Unguento" 1 Tubo Al Da 30 G

035765039 - "3 Microgrammi/G Unguento" 1 Tubo Al Da 100 G

035765041 - "3 Microgrammi/G Unguento" 1 Tubo Al Da 15 G

Titolare AIC.: GALDERMA ITALIA SPA

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1 e 5 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06324

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Tamsulosina Sandoz».

Estratto determinazione V&A/1604 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

medicinale: TAMSULOSINA SANDOZ.

Confezioni:

037010016 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 10 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

037010028 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 14 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

037010030 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 20 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

037010042 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 28 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

037010055 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 30 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

037010067 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 50 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

037010079 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 56 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

037010081 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 60 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

037010093 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 90 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

037010105 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 100 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

037010117 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 200 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

037010129 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 10 Capsule In Contenitore Hdpe;

037010131 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 14 Capsule In Contenitore Hdpe;

037010143 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 20 Capsule In Contenitore Hdpe;

037010156 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 28 Capsule In Contenitore Hdpe;

037010168 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 30 Capsule In Contenitore Hdpe;

037010170 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 50 Capsule In Contenitore Hdpe;

037010182 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 56 Capsule In Contenitore Hdpe;

037010194 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 60 Capsule In Contenitore Hdpe;

037010206 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 90 Capsule In Contenitore Hdpe;

037010218 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 100 Capsule In Contenitore Hdpe;

037010220 - «0,4 Mg Capsule Rigide A Rilascio Modificato» 200 Capsule In Contenitore Hdpe.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1 e 5 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06325

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Fluoxetina Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A/ 1603 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: FLUOXETINA MYLAN GENERICS

Confezioni:

035301011 - Flacone Hdpe 10 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301023- Flacone Hdpe 14 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301035 - Flacone Hdpe 20 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301047 - Flacone Hdpe 28 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301050 - Flacone Hdpe 30 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301062 - Flacone Hdpe 50 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301074 - Flacone Hdpe 60 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301086 - Flacone Hdpe 90 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301098 - Flacone Hdpe 100 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301100 - Blister Pvc/Pvdc/Al 10 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301112 - Blister Pvc/Pvdc/Al 14 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301124 - Blister Pvc/Pvdc/Al 20 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301136 - Blister Pvc/Pvdc/Al 28 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301148 - Blister Pvc/Pvdc/Al 30 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301151 - Blister Pvc/Pvdc/Al 50 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301163 - Blister Pvc/Pvdc/Al 60 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301175 - Blister Pvc/Pvdc/Al 90 Capsule Rigide Da 20 Mg

035301187 - Blister Pvc/Pvdc/Al 100 Capsule Rigide Da 20 Mg

Titolare AIC.: MYLAN SPA

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1 e 5 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06326

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Satrexem».

Estratto determinazione V&A/ 1601 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: SATREXEM

Confezioni:

039423013 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 5 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423025 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 7 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423037 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 10 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423049 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 14 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423052 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 20 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423064 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 28 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423076 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 30 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423088 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 40 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423090 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 50 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423102 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 56 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423114 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 60 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423126 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 80 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423138 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 84 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423140 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 90 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423153 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 98 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423165 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 100 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423177 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 140 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423189 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 200 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

039423191 - " 150 Mg Compresse Rivestite Con Film " 280 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al/

Titolare AIC.: SANDOZ SPA

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1 e 5 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata

nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06327

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Remifentanil Hospira».

Estratto determinazione V&A/1600 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: REMIFENTANIL HOSPIRA

Confezioni:

040169017 - "1 Mg Polvere Per Concentrato Per Soluzione Iniettabile O Per Infusione" 5 Flaconcini In Vetro

040169029 - "2 Mg Polvere Per Concentrato Per Soluzione Iniettabile O Per Infusione" 5 Flaconcini In Vetro

040169031 - "5 Mg Polvere Per Concentrato Per Soluzione Iniettabile O Per Infusione" 5 Flaconcini In Vetro

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA SRL

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06328

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Telfast».

Estratto determinazione V&A/1599/2014 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: TELFAST

Confezioni:

033303037 - "180" 20 Compresse Rivestite Con Film 180 Mg

033303049 - "120" 20 Compresse Rivestite Con Film 120 Mg

033303177 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc

033303189 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc

033303191 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 15 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc

033303203 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc

033303215 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc

033303227 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc

033303239 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 200 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc

033303241 - "180 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc

033303254 - "180 Mg Compresse Rivestite Con Film" 15 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc

033303266 - "180 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc

033303278 - "180 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc

033303280 - "180 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc

033303292 - "180 Mg Compresse Rivestite Con Film" 200 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc

033303304 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

033303316 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

033303328 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 15 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

033303330 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

033303342 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

033303355 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

033303367 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

033303379 - "120 Mg Compresse Rivestite Con Film" 200 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

033303393 - "180 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

033303405 - "180 Mg Compresse Rivestite Con Film" 15 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

033303417 - "180 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

033303429 - "180 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

033303431 - "180 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

033303443 - "180 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

033303456 - "180 Mg Compresse Rivestite Con Film" 200 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

Titolare AIC.: SANOFI – AVENTIS SPA

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1 e 5 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06329

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Terbinafina Eurogenerici».

Estratto determinazione V&A/1598/2014 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: TERBINAFINA EUROGENERICI

Confezioni:

037410014 - "10 Mg/G Crema" 1 Tubo Al Da 7,5 G

037410026 - "10 Mg/G Crema" 1 Tubo Al Da 15 G

037410038 - "10 Mg/G Crema" 1 Tubo Al Da 30 G

Titolare AIC.: EG SPA

1. E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06330

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A/1596 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: OSSIBUTININA CLORIDRATO MYLAN GENERICS

Confezioni:

034261014 - Contenitore 20 Compresse 5 Mg

034261026 - Contenitore 30 Compresse 5 Mg

034261038 - Contenitore 50 Compresse 5 Mg

034261040 - Contenitore 60 Compresse 5 Mg

034261053 - Contenitore 84 Compresse 5 Mg

034261065 - Contenitore 90 Compresse 5 Mg

034261077 - Contenitore 100 Compresse 5 Mg

034261089 - Contenitore 250 Compresse 5 Mg

034261091 - Contenitore 500 Compresse 5 Mg

034261103 - Blister 20 Compresse 5 Mg

034261115 - Blister 30 Compresse 5 Mg

034261127 - Blister 50 Compresse 5 Mg

034261139- Blister 60 Compresse 5 Mg

034261141 - Blister 84 Compresse 5 Mg

034261154- Blister 90 Compresse 5 Mg

034261166 - Blister 100 Compresse 5 Mg

Titolare AIC.: MYLAN SPA

1. E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

2.In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06331

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Dermestril».

Estratto determinazione V&A/1595 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: DERMESTRIL

Confezioni:

029001043 - Septem 4 Cerotti Transdermici 2,5 Mg

029001056 - Septem 12 Cerotti Transdermici 2,5 Mg

029001068 - Septem 4 Cerotti Transdermici 5 Mg

029001070 - Septem 12 Cerotti Transdermici 5 Mg

029001082 - Septem 4 Cerotti Transdermici 7,5 Mg

029001094 - Septem 12 Cerotti Transdermici 7,5 Mg

Titolare AIC.: ROTTAPHARM SPA

1. E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06332

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Gadovist».

Estratto determinazione V&A/1593 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: GADOVIST

Confezioni:

034964104 - "1,0 Mmol/Ml" Flaconcino Da 15 Ml

034964116 - "1,0 Mmol/Ml" Flaconcino Da 30 Ml

034964128 - "1,0 Mmol/Ml" Flacone Per Infusione Da 65 Ml

034964130 - "1,0 Mmol/Ml" Flaconcino Da 7,5 Ml

034964142 - "1,0 Mmol/Ml" Siringa Preriempita Da 5 Ml

034964155 - "1,0 Mmol/Ml" Siringa Preriempita Da 7,5 Ml

034964167 - "1,0 Mmol/Ml" Siringa Preriempita Da 10 Ml

034964179 - "1,0 Mmol/Ml" Siringa Preriempita Da 15 Ml

034964181 - "1,0 Mmol/Ml" Siringa Preriempita Da 20 Ml

034964193 - "1.0 Mmol/Ml Soluzione Iniettabile" 1 Cartuccia Da 15 Ml

034964205 - "1.0 Mmol/Ml Soluzione Iniettabile" 1 Cartuccia Da 20 Ml

034964217 - "1.0 Mmol/Ml Soluzione Iniettabile" 1 Cartuccia Da 30 Ml

034964229 - "1 Mmol/Ml Soluzione Iniettabile" 1 Flaconcino In Vetro Da 2 Ml

034964231 - "1 Mmol/Ml Soluzione Iniettabile" 3 Flaconcini In Vetro Da 2 Ml

Titolare AIC.: BAYER SPA

1. E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06333

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Anastrozolo Sun».

Estratto determinazione V&A/1591 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: ANASTROZOLO SUN

Confezioni:

040195012 - "1 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Al

040195024 - "1 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Al

040195036 - "1 Mg Compresse Rivestite Con Film" 84 Compresse In Blister Pvc/Al

040195048 - "1 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Al

034964231 - "1 Mmol/Ml Soluzione Iniettabile" 3 Flaconcini In Vetro Da 2 Ml

Titolare AIC.: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV

1. E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06334

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Becotide».

Estratto determinazione V&A n. 1594/2014 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza relativamente al medicinale BECOTIDE

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del FI, relativamente al medicinale BECOTIDE, nelle forme e confezioni AIC N. 023378019 - "50 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione" flacone da 200 erogazioni, aic n. 023378072 - "250 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione" flacone da 200 erogazioni.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Menarini International Operations Luxembourg S.A. con sede legale e domicilio fiscale in 1, AVENUE DE LA GARE, L-1611 - Luxembourg (Lussemburgo)

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua

estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06335

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Becotide»

Estratto determinazione V&A n. 1582/2014 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza relativamente al medicinale BECOTIDE

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del FI ed etichette, relativamente al medicinale BECOTIDE, nelle forme e confezioni AIC N. 023378058 - "50 mcg spray nasale, soluzione" 1 flacone da 200 dosi.

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione AIC N. 023378058 da:

"50 mcg spray nasale, soluzione" 1 flacone da 200 dosi

a

"50 mcg spray nasale, sospensione" 1 flacone di polipropilene da 200 erogazioni

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Menarini International Operations Luxembourg S.A. con sede legale e domicilio fiscale in 1, Avenue de la Gare, L-1611 - Luxembourg (Lussemburgo)

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06336

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Drytec»

Estratto determinazione V&A n. 1592/2014 del 28 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.z) Aggiornamento del'EDMF, relativamente al medicinale DRYTEC, nelle forme e confezioni

AIC N. 037027012 - "2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 2 GBQ con 2 kits di eluizione,

AIC N. 037027024 - "2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 3,2 GBQ con 2 kits di eluizione,

AIC N. 037027036 - "2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 4 GBQ con 2 kits di eluizione,

AIC N. 037027048 - "2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 4,8 GBQ con 2 kits di eluizione,

AIC N. 037027051 - "2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 5,9 GBQ con 2 kits di eluizione,

AIC N. 037027063 - "2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 6,7 GBQ con 2 kits di eluizione,

AIC N. 037027075 - "2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 7,1 GBQ con 2 kits di eluizione,

AIC N. 037027087 - "2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 7,9 GBQ con 2 kits di eluizione,

AIC N. 037027099 - "2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 9,9 GBQ con 2 kits di eluizione,

AIC N. 037027101 - "2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi " 1 generatore da 11,9 GBQ con 2 kits di eluizione,

AIC N. 037027113 - "2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 15,9 GBQ con 2 kits di eluizione,

AIC N. 037027125 - "2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi " 1 generatore da 19,8 GBQ con 2 kits di eluizione,

AIC N. 037027137 - "2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 23,8 GBQ con 2 kits di eluizione,

AIC N. 037027149 - "2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 31,7 GBQ con 2 kits di eluizione:

è modificata l'attuale versione autorizzata del DMF (IRE-Fleurus): applicant part 3.1 and restricted part 2.1 Alla nuova versione: applicant part 4.0 and restricted part 3.0

Titolare AIC: GE Healthcare S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36, 20126 - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 01778520302)

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06337

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glitisol»

Estratto determinazione V&A n. 1583/2014 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza relativamente al medicinale GLITISOL

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo, conformemente all'ultima versione del Company Core Data Sheet aggiornato con i nuovi dati di farmacovigilanza relativamente al medicinale GLITISOL, nelle forme e confezioni AIC N. 017010051 - 500 mg liofilizzato/ solvente per soluzione iniettabile per instillazione endotracheobronchiale per nebulizzatore 1 flc.no liof.+2 fiale solv 5ml

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione AIC N. 017010051 da:

500 mg liofilizzato/ solvente per soluzione iniettabile per instillazione endotracheobronchiale per nebulizzatore 1 flc.no liof.+2 fiale solv 5ml

A

500 mg liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile, per instillazione endotracheobronchiale, per nebulizzatore 1 flc.no liof.+2 fiale solv 5ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Zambon Italia S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca, 10, 20091 - Bresso - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 03804220154)

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06338

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ringer Lattato Baxter»

Estratto determinazione V&A n. 1597/2014 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza relativamente al medicinale RINGER LATTATO BAXTER

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo per i paragrafi dal 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8, relativamente al medicinale RINGER LATTATO BAXTER, nelle forme e confezioni

AIC N. 030939211 - "soluzione per infusione" 1 flaconcino 50 ml,

AIC N. 030939223 - "soluzione per infusione" 1 flaconcino 100 ml,

AIC N. 030939235 - "soluzione per infusione" 1 flaconcino 250 ml,

AIC N. 030939247 - "soluzione per infusione" 1 flaconcino 500 ml,

AIC N. 030939250 - "soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex 100 ml,

AIC N. 030939262 - "soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex 250 ml,

AIC N. 030939274 - "soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex 500 ml,

AIC N. 030939286 - "soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex 1000 ml,

AIC N. 030939298 - "soluzione per infusione" 20 flaconcini 500 ml,

AIC N. 030939300 - "soluzione per infusione" 20 sacche clear-flex 500 ml,

AIC N. 030939312 - "soluzione per infusione" 12 sacche clear-flex 1000 ml,

AIC N. 030939324 - "soluzione per infusione" 20 sacche viaflo 500 ml,

AIC N. 030939336 - "soluzione per infusione" 24 sacche viaflo 500 ml,

AIC N. 030939348 - "soluzione per infusione" 10 sacche viaflo 1000 ml,

AIC N. 030939351 - "soluzione per infusione" 12 sacche viaflo 1000 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Baxter S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell'Industria, 20, 00144 - Roma (RM) Italia, (codice fiscale 00492340583)

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06339

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seloken»

Estratto determinazione V&A n. 1586/2014 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza relativamente al medicinale SELOKEN

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.3, 4.4 e 4.9 e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale SELOKEN, nelle forme e confezioni

AIC N. 023616028 - "100 mg compresse" 50 compresse,

AIC N. 023616042 - "200 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse,

AIC N. 023616055 - "1mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale 5 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Astrazeneca S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - via F. Sforza, 20080 - Basiglio - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 00735390155)

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06340

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solu Medrol»

Estratto determinazione V&A n. 1589/2014 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza relativamente al medicinale SOLU MEDROL

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo per i paragrafi dal 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2, 5.3 e 6.1, relativamente al medicinale SOLU MEDROL, nelle forme e confezioni

AIC N. 023202017 - "40 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone a doppia camera da 40 mg/ml,

AIC n. 023202043 - "125 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone a doppia camera da 125 mg/2 ml,

AIC N. 023202056 - "500 mg/8 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone di polvere da 500 mg+ fiala solvente da 8 ml,

AIC N. 023202068 - "1000 mg/16 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone di polvere da 1000 mg+ 1 flacone solvente da 16 ml,

AIC N. 023202070 - "2000 mg/32 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone di polvere da 2000 mg+ 1 flacone solvente da 32 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia, (codice fiscale 06954380157)

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06341

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spasmex»

Estratto determinazione V&A n. 1584/2014 del 28 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva), relativamente al medicinale SPASMEX, nelle forme e confezioni

AIC N. 020851022 - "150 mg + 150 mg supposte" 6 supposte,

AIC N. 020851034 - "40 mg/4 ml soluzione iniettabile" 10 fiale,

AIC N. 020851046 - "80 mg + 80 mg compresse" 20 compresse:

DA	A
3.2.S sostanza attiva (fluoroglucinolo diidrato) ASMF non utilizzato Produttore: DSM Pharma Chemicals Venlo BV Grubbenvorsterweg 8 5928 NX Venlo – The Nederlands (produzione, confezionamento e controllo)	3.2.S sostanza attiva (fluoroglucinolo diidrato) Titolare: **DSM Fine Chemicals Austria Nfg GmbH & Co KG (edizione EDMF Settembre 2013)** **Produttori:** **Yancheng Dingye Chemicals Co., Ltd** **8 Dingland road. Aoyang Industrial Park** **Funing County. Jiangsu – China (produzione del fluoroglucinolo "*crudo*", inclusi controlli di processo e confezionamento)** **DSM Pharma Chemicals Venlo BV** **Grubbenvorsterweg 8** **5928 NX Venlo – The Nederlands** **(produzione, confezionamento e controllo della sostanza attiva finale: floroglucinolo diidrato).**

Titolare AIC: Scharper S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Ortles, 12, 20139 - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 09098120158)

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06342

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tad»

Estratto determinazione V&A n. 1587/2014 del 28 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.e.1.b.2) Modifica del confezionamento primario del prodotto - Finito Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici, relativamente al medicinale TAD, nelle forme e confezioni

AIC N. 027154057 - "2500 mg/25 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 25 ml:

modifica della tipologia di vetro del flacone solvente: da vetro tipo II a vetro tipo I

Titolare AIC: Biomedica Foscama Group S.P.A. con sede legale in via Degli Uffici del Vicario 49, 00186 - Roma (RM) Italia e sede amministrativa in via Morolense 87, 03013 – Frosinone (FR) Italia, (codice fiscale 11033901007),

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06343

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetramil».

Estratto determinazione V&A n. 1585/2014 del 28 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva), relativamente al medicinale TETRAMIL, nelle forme e confezioni AIC n. 017863010 - «0,3% + 0,05% collirio, soluzione» flacone da 10 ml, AIC n. 017863034 - «0,3% + 0,05% collirio, soluzione» 10 contenitori monodose da 0,5 ml:

aggiunta del produttore Supriya Lifescience Ltd per il principio attivo feniramina maleato.

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV) Italia, (codice fiscale 01423300183).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06344

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Trometan e Fosfomicina Ratiopharm».

Estratto determinazione V&A n. 1588/2014 del 28 luglio 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, relativamente ai medicinali TROMETAN e FOSFOMICINA RATIOPHARM, nelle forme e confezioni AIC n. 037995014 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina, AIC n. 037995026 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine, AIC n. 037993019 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina, AIC n. 037993021 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine:

la modifica del profilo delle impurezze alla shelf-life per il prodotto finito, come di seguito riportato:

DA		A	
Limiti delle impurezze approvate durante il periodo di validità		Limiti delle impurezze proposte durante il periodo di validità	
Sostanze correlate (HPLC):		Sostanze correlate (HPLC):	
Impurezza A	Non maggiore di 0.3 %	Impurezza A	Non maggiore di 0.5 %
Impurezza B	Non maggiore di 0.3 %	Impurezza B	Non maggiore di 0.8 %
Impurezza C	Non maggiore di 0.1 %	Iimpurezza C	Non maggiore di 0.3 %
Impurezza D	Non maggiore di 0.1 %	Impurezza D	Non maggiore di 0.3 %
Altre impurezze individuali	Non maggiore di 0.10 %	Altre impurezze individuali	Non maggiore di 0.10 %
Impurezze Totali	Non maggiore di 0.5 %	Impurezze Totali	Non maggiore di 2.0 %

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38 - 20154 Milano Italia, (codice fiscale 11654150157) e RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio fiscale in Graf-Arco Strasse 3 D-89079 ULM Germania.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06345

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Pfizer».

Estratto determinazione V&A n. 1625/2014 del 29 luglio 2014

Autorizzazione della variazione:

C.I.4 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza

C.I.4 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza

relativamente al medicinale ATORVASTATINA PFIZER.

Numeri di procedura DE/H/2958/001-004/II/003 e DE/H/XXXX/001-004/WS/073 (DE/H/2958/001-004/WS/010).

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette ed altre modifiche editoriali relativamente al medicinale ATORVASTATINA PFIZER, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 041443019 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443021 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443033 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443045 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443058 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443060 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443072 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443084 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443096 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443108 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443110 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443122 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443134 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443146 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443159 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443161 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443173 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443185 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443197 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443209 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443211 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443223 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443235 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443247 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443971 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443983 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443995 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041444011 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041444023 - Atorvastatina Pfizer «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041443250 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443262 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443274 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443286 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443298 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443300 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443312 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443324 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443336 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443348 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443351 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443363 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443375 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443387 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443399 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443401 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443413 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443425 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443437 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443449 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443452 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

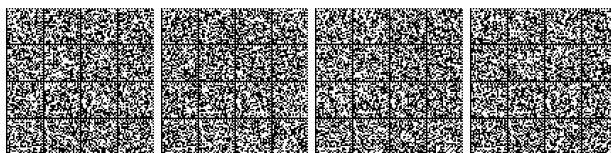
AIC n. 041443464 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443476 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443488 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041444035 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041444047 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041444050 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041444062 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041444074 - Atorvastatina Pfizer «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in falcone HDPE

AIC n. 041443490 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443502 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443514 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443526 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443538 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443540 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443553 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443565 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443577 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443589 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443591 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443603 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443615 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blisterPA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443627 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443639 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443641 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443654 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443666 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443678 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443680 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443692 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443704 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443716 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443728 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041444086 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041444098 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041444100 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041444112 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041444124 - Atorvastatina Pfizer «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041443730 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443742 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443755 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443767 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443779 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443781 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443793 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443805 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443817 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443829 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443831 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443843 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041443856- Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443868 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443870 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443882 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443894 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443906 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443918 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443920 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443932 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443944 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443957 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041443969 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041444136 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041444148 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

AIC n. 041444151 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041444163 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041444175 - Atorvastatina Pfizer «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono

essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06346

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Zentiva».

Estratto determinazione V&A n. 1624/2014 del 29 luglio 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale MONTELUKAST ZENTIVA.

Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1721/01-03/II/08.

È autorizzata la seguente variazione:

Variazione di tipo II: B.1.z) Altre Variazioni

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dell'ASMF del principio attivo Montelukast sodico del produttore Dr. Reddy's Laboratories Limited (parte aperta versione AP/02-00/Aprile 2012 e parte ristretta versione RP/02-00/Aprile 2012),

relativamente al medicinale MONTELUKAST ZENTIVA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06347

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Zentiva».

Estratto determinazione V&A n. 1623/2014 del 29 luglio 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale MONTELUKAST ZENTIVA.

Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1721/001-003/II/004.

È autorizzata la seguente variazione:

Variazione di tipo II: B.1.z) Altre Variazioni

Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo Montelukast sodico del produttore Mylan laboratories Ltd (parte aperta versione MLL/MTS/AP/005/03/Luglio 2012 e parte ristretta versione MLL/MTS/RP/005/03/Settembre 2012),

relativamente al medicinale MONTELUKAST ZENTIVA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06348

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Uman Albumin».

Estratto determinazione V&A n. 1579/2014 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale UMAN ALBUMIN.

Procedura Europea n. IT/H/0129/001-002/II/045.

Variazione di tipo II: C.I *z)* Altre Variazioni.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del modulo 4 e 5, e relativi Moduli 2.4, 2.5, 2.6 e 2.7 del Dossier relativamente al medicinale UMAN ALBUMIN ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: KEDRION S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06349

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Influvac S» e «Batrevac».

Estratto determinazione V&A n. 1578/2014 del 28 luglio 2014

Procedura EU n. NL/H/XXXX/WS/064.

Autorizzazione della variazione:

B.I.a.1. Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

j) Modifiche nelle misure riguardanti le prove di controllo della qualità per un principio attivo biologico: sostituzione o aggiunta di un sito per il controllo/le verifiche dei lotti, anche attraverso metodi biologici/immunologici/immunochimici

A.4 Modifiche del nome e/o dell'indirizzo: del fabbricante (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità); o del titolare di un ASMF; o del fornitore di un principio attivo, di una materia prima, di un reattivo o di una sostanza intermedia utilizzata nella fabbricazione del principio attivo (se specificati nel fascicolo del prodotto) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; o del fabbricante di un nuovo eccipiente (se specificato nel fascicolo tecnico)

A.4 Modifiche del nome e/o dell'indirizzo: del fabbricante (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità); o del titolare di un ASMF; o del fornitore di un principio attivo, di una materia prima, di un reattivo o di una sostanza intermedia utilizzata nella fabbricazione del principio attivo (se specificati nel fascicolo del prodotto) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; o del fabbricante di un nuovo eccipiente (se specificato nel fascicolo tecnico)

Si autorizza l'aggiunta del sito Abbott Biologicals B.V., Weesp, The Netherlands per il controllo delle endotossine sulla sostanza attiva;

il cambio del nome e dell'indirizzo del sito di controllo della qualità responsabile del test del micoplasma da «Microsafe B.V., Niels Bohrweg 11-13,2333 CA Leiden, The Netherlands» a «Microsafe Laboratories, Darwinweg 24,2333 CR Leiden, The Netherlands»;

il cambio del nome del sito di controllo della qualità responsabile del Avian Leucosis Virus Testing della sostanza attiva da «ID Lelystad» a «Central Veterinary Institute Wageningen UR»

relativamente al medicinale INFLUVAC S NL/H/137/001/WS/074 nelle forme e confezioni:

028851133 - «Sospensione Iniettabile Per Uso Intramuscolare O Sottocutaneo» 1 Siringa Preriempita Da 0,5 Ml Con Ago

028851145 - «Sospensione Iniettabile Per Uso Intramuscolare O Sottocutaneo» 10 Siringhe Preriempite Da 0,5 Ml Con Ago

relativamente al medicinale BATREVAC NL/H/169/001/WS/067 nelle forme e confezioni:

035619016 - «Sospensione Iniettabile Per Uso Intramuscolare O Sottocutaneo» 1 Siringa Preriempita In Vetro Da 0,5 Ml Con Ago

035619028 - «Sospensione Iniettabile Per Uso Intramuscolare O Sottocutaneo» 10 Siringhe Preriempite In Vetro Da 0,5 Ml Con Ago

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06350

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Picoprep»

Estratto determinazione V&A n. 1615/2014 del 28 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PICOPREP nella forma e confezione: «polvere per soluzione orale» 150x2 bustine in carta/LDPE/AL/resina da 16,1 g, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Ferring S.p.a., Via Senigallia, 18/2, cap. 20161, Milano, Italia, Codice fiscale 07676940153.

Confezione: «polvere per soluzione orale» 150x2 bustine in carta/LDPE/AL/resina da 16,1 g - AIC n. 039961038 (in base 10) 163JGG (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Composizione: ogni bustina contiene:

principio attivo: sodio picosolfato 10,0 mg, ossido di magnesio leggero 3,5 g, acido citrico anidro 12,0 g.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «polvere per soluzione orale» 150x2 bustine in carta/LDPE/AL/resina da 16,1 g - AIC n. 039961038 (in base 10) 163JGG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «polvere per soluzione orale» 150x2 bustine in carta/LDPE/AL/resina da 16,1 g - AIC n. 039961038 (in base 10) 163JGG (in base 32) - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06351

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Balfolic»

Estratto determinazione V&A n. 1630/2014 del 29 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BALFOLIC nella forma e confezione: «400 microgrammi compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Laboratori Baldacci S.P.A., Via S. Michele degli Scalzi, 73, 56100 Pisa, Italia, codice fiscale 00108790502.

Confezione: «400 microgrammi compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042186027 (in base 10) 187F9C (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: acido folico 400 microgrammi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «400 microgrammi compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042186027 (in base 10) 187F9C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «400 microgrammi compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042186027 (in base 10) 187F9C (in base 32) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06352

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Almotriptan Chanelle»

Estratto determinazione n. 822/2014 del 31 luglio 2014

Medicinale: ALMOTRIPTAN CHANELLE.

Titolare AIC: Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Confezione:

«12,5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043075011 (in base 10) 192KG3 (in base 32).

Confezione:

«12,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043075023 (in base 10) 192KGH (in base 32).

Confezione:

«12,5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043075035 (in base 10) 192KGV (in base 32).

Confezione:

«12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043075047 (in base 10) 192KH7 (in base 32).

Confezione:

«12,5 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043075050 (in base 10) 192KHB (in base 32).

Confezione:

«12,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043075062 (in base 10) 192KHQ (in base 32).

Confezione:

«12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 043075074 (in base 10) 192KJ2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: almotriptan 12,5 mg come almotriptan malato.

Eccipienti:

Nucleo:

Mannitolo (E-421)

Cellulosa microcristallina

Povidone

Carbossimetilamido sodico Tipo A

sodio stearilfumarato

Rivestimento:

Ipromellosa (E464)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

Cera carnauba

Produzione principio attivo:

MSN Laboratories PVT Limited

Sy. No. 317 & 323, Rudraram (V), Patancheru (Mandal), Medak District, Pin code: 502 329, Andhra Pradesh

India

Archimedis Laboratories PVT Limited

Sy. No. 238, Dothigudem (Vill), Pochampally (Mdl), Nalgonda (Dist.), Andhra Pradesh - 508284

India (produzione intermedio)

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti:

Chanelle Medical

Loughrea, Co. Galway

Irlanda

Produzione e confezionamento:

Kemwell Biopharma PVT Ltd.

34th KM, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural, Karnataka 562 123

India

Indicazioni terapeutiche: trattamento acuto della fase di cefalea di attacchi di emicrania con o senza aura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Almotriptan Chanelle è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del D.lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

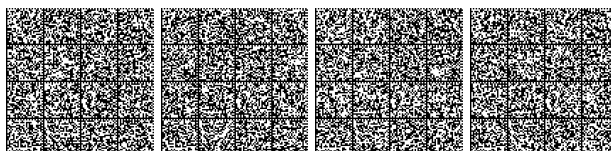
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06353

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisplatino Caduceus»

Estratto determinazione n. 824/2014 del 31 luglio 2014

Medicinale: CISPLATINO CADUCEUS.

Titolare A.I.C.: Caduceus Pharma Ltd. - 6th Floor 94, Wigmore Street, London W1U3RF (Regno Unito).

Confezione:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 042693010 (in base 10) 18QWDL (in base 32).

Confezione:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 042693022 (in base 10) 18QWDY (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

principio attivo: 1 mg di cisplatino.

Un flaconcino da 10 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di cisplatino. Un flaconcino da 50 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 50 mg di cisplatino.

Eccipienti:

Acqua per preparazioni iniettabili

Cloruro di sodio

Acido cloridrico per la correzione del pH.

Produzione principio attivo:

Laboratorium Ofichem BV

Heembadweg 5, 9561 CZ Ter Apel

Paesi Bassi

Heraeus Precious Metals GmbH & CO. KG

Heraeusstrasse 12-14, 63450 Hanau

Germania

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti, rilascio dei lotti:

S.C. Sindan- Pharma S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucharest

Romania

Indicazioni terapeutiche:

Cisplatino Caduceus è indicato per il trattamento di:

cancro del testicolo, avanzato o metastatico

cancro dell'ovaio, avanzato o metastatico

carcinoma della vescica, avanzato o metastatico

carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, avanzato o metastatico

carcinoma polmonare non a piccole cellule, avanzato o metastatico

carcinoma polmonare a piccole cellule, avanzato o metastatico.

Cisplatino è indicato in associazione con la radioterapia nel trattamento del carcinoma del collo dell'utero.

Cisplatino può essere usato in monoterapia o in una terapia di associazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Cisplatino Caduceus è la seguente: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06354

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Aurobindo»

Estratto determinazione n. 825/2014 del 31 luglio 2014

Medicinale: DONEPEZIL AUROBINDO.

Titolare AIC:

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano - Italia.

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVDC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041885017 (in base 10) 17Y7BT (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041885029 (in base 10) 17Y7C5 (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVDC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041885031 (in base 10) 17Y7C7 (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041885043 (in base 10) 17Y7CM (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVDC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041885056 (in base 10) 17Y7D0 (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041885068 (in base 10) 17Y7DD (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041885070 (in base 10) 17Y7DG (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVDC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041885082 (in base 10) 17Y7DU (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041885094 (in base 10) 17Y7F6 (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVDC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041885106 (in base 10) 17Y7FL (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041885118 (in base 10) 17Y7FY (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVDC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041885120 (in base 10) 17Y7G0 (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041885132 (in base 10) 17Y7GD (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041885144 (in base 10) 17Y7GS (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

5 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 4,56 mg di donepezil;

10 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 9,12 mg di donepezil.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Amido pregelatinizzato (amido di mais)

Cellulosa microcristallina

Idrossipropilcellulosa basso-sostituita

Magnesio stearato.

Rivestimento:

Ipromellosa

Magrocol 6000

Talco

Titanio diossido (E171)

ferro ossido giallo (E172) (solo per le compresse da 10 *mg)*.

Produzione principio attivo:

Name of CEP holder:

Aurobindo Pharma Limited

Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh

India

Site of production:

Aurobindo Pharma Limited, Unit I

Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh

India

Produzione:

Aurobindo Pharma Limited, Unit III

Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh

India.

Confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited, UNIT VII (SEZ)

SEZ APIIC, PlotN.S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458 Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District - 509302, Andhra Pradesh

India.

Aurobindo Pharma Limited, Unit III

Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh

India.

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.

Via delle Industrie SNC, 26814 Livraga - Lodi

Italia

Segetra Pharma S.r.l.

Via Milano, 85 - 20078 San Colombano AL Lambro (MI)

Italia

Next Pharma Logistics GmbH

Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia

Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH

Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim

Germania

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta.

Controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Astron Research Limited

1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF

Regno Unito

Zeta Analytical Limited (solo analisi chimica/fisica)

Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR

Regno Unito

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD

Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: le compresse di donepezil sono indicate per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/PE/PVDC-AL – A.I.C. n. 041885029 (in base 10) 17Y7C5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,05.

Confezione:

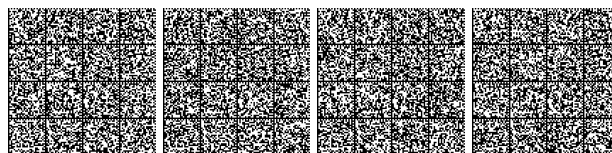
«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/PE/PVDC-AL – A.I.C. n. 041885094 (in base 10) 17Y7F6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 26,48.

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni fino a 98 compresse:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) - neurologo, geriatra, psichiatra.

Per le confezioni da 1000 compresse:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06355

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nevirapina Aurobindo»

Estratto determinazione n. 826/2014 del 31 luglio 2014

Medicinale: NEVIRAPINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano (Italia).

Confezioni:

«200 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042454013 (in base 10) 18HLZX (in base 32);

«200 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042454025 (in base 10) 18HM09 (in base 32);

«200 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042454037 (in base 10) 18HM0P (in base 32);

«200 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042454049 (in base 10) 18HM11 (in base 32);

«200 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042454052 (in base 10) 18HM14 (in base 32);

«200 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042454064 (in base 10) 18HM1J (in base 32);

«200 mg compresse» 60 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 042454076 (in base 10) 18HM1W (in base 32);

«200 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 042454088 (in base 10) 18HM28 (in base 32.

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione - ogni compressa contiene:

principio attivo: 200 mg di nevirapina (come anidra);

eccipienti: Lattosio monoidrato; Cellulosa microcristallina; Sodio amido glicolato (Tipo *A)*; Povidone (K-30); Silice colloidale anidra; Magnesio stearato.

Produzione principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited (Nome del titolare) - Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh (India);

Aurobindo Pharma Limited, Unit - XI (Sito di produzione) - Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam Dist - 532409, Andhra Pradesh (India).

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District - 509302, Andhra Pradesh (India).

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 (Malta);

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., via delle Industrie s.n.c. - 26814 Livraga (Lodi - Italia);

Segetra S.a.s., via Milano, 85 - 20078 San Colombano al Lambro (Milano - Italia);

Next Pharma Logistics GmbH, Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia (Germania);

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6 - 63801 Kleinostheim (Germania).

Rilascio dei lotti e del controllo lotti: APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 (Malta).

Rilascio dei lotti: Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD (Regno Unito).

Controllo dei lotti:

Astron Research Limited 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF (Regno Unito);

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR (Regno Unito).

Indicazioni terapeutiche: Nevirapina Aurobindo è indicata in associazione con altri medicinali anti-retrovirali per il trattamento dell'infezione da HIV-1 negli adulti, adolescenti e bambini di ogni età.

La maggiore parte dell'esperienza con Nevirapina è in associazione con gli inibitori nucleosidici della transcriptasi inversa (NRTIs). La scelta di una terapia successiva alla Nevirapina si deve basare sull'esperienza clinica e sui test di resistenza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042454049 (in base 10) 18HM11 (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 18,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 29,81;

«200 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042454052 (in base 10) 18HM14 (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 77,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 127,82;

«200 mg compresse» 60 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 042454076 (in base 10) 18HM1W (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 77,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 127,82.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEVIRAPINA AUROBINDO è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Infettivologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06356

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost Eg»

Estratto determinazione n. 819/2014 del 31 luglio 2014

Medicinale: TRAVOPROST EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«40 microgrammi/ml collirio soluzione» 1 flacone in PP da 2,5 ml;

A.I.C. n. 042240010 (in base 10) 18920B (in base 32);

«40 microgrammi/ml collirio soluzione» 3 flaconi in PP da 2,5 ml;

A.I.C. n. 042240022 (in base 10) 18920Q (in base 32);

«40 microgrammi/ml collirio soluzione» 6 flaconi in PP da 2,5 ml;

A.I.C. n. 042240034 (in base 10) 189212 (in base 32);

«40 microgrammi/ml collirio soluzione» 9 flaconi in PP da 2,5 ml;

A.I.C. n. 042240046 (in base 10) 18921G (in base 32);

«40 microgrammi/ml collirio soluzione» 10 flaconi in PP da 2,5 ml;

A.I.C. n. 042240059 (in base 10) 18921V (in base 32);

«40 microgrammi/ml collirio soluzione» 12 flaconi in PP da 2,5 ml;

A.I.C. n. 042240061 (in base 10) 18921X (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: 40 microgrammi di travoprost;

eccipienti: Benzalconio cloruro; Macrogol glicerolo idrossi stearato 40; Trometamolo; Disodio edetato; Acido borico (E284); Mannitolo (E421); Sodio idrossido; Acqua per preparazioni iniettabili.

Confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki (Grecia);

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania).

Rilascio dei lotti: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi).

Confezionamento secondario e rilascio dei lotti: STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 - 1190 Wien (Austria).

Produzione, confezionamento primario e secondario e controllo dei lotti: DEMO SA Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens-Lamia / Krioneri Attiki, 14568 (Grecia).

Confezionamento secondario:

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi);

Tjoapack B.V., Emmen, Columbusstraat 4, 7825 VR in EMMEN (Paesi Bassi);

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac (Serbia);

LAMP San Prospero S.p.A., via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena - Italia);

Sanico N.V., Veedijk 59, 2300 Turnhout (Belgio);

PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46A, 2730 Herlev (Danimarca);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi - Italia);

De Salute S.r.l, via Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona - Italia).

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: BALKANPHARMA-RAZGRAD AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200 (Bulgaria).

Sterilizzazione del contenitore:

Sterigenics Germany GmbH, Kasteler Straße 45, D-65203 Wiesbaden, Hessen (Germania);

Synergy Health, Faunalaan 38, 5928 RZ Venlo, Trade Port Oost Venlo 3984 (Paesi Bassi).

Produzione del principio attivo:

Chirogate International Inc., No.l94-l, Chungyuan Rd., Chungli City, Taoyuan County 32068 (Taiwan) (intermedio);

Chirogate International Inc., No.2, Shih 4th Road, Youth Industrial Park, Yangmei Township, Taoyuan - 32657 (Taiwan).

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con ipertensione oculare o con glaucoma ad angolo aperto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 microgrammi/ml collirio soluzione» 1 flacone in PP da 2,5 ml;

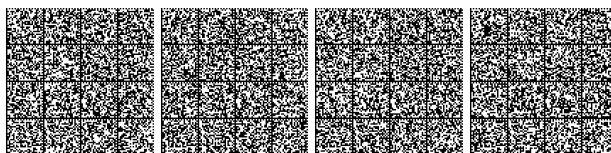
A.I.C. n. 042240010 (in base 10) 18920B (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 12,55.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale TRAVOPROST EG è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

La confezione di cui all'art. 1, che non sia classificata in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risulta collocata, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRAVOPROST EG è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06357

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kudeq»

Estratto determinazione n. 831/2014 del 31 luglio 2014

Medicinale: KUDEQ.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., via Isonzo, 71 - 04100 Latina.

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807012 (in base 10) 16XBM4 (in base 32);
«100 mg capsule rigide» 5 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807024 (in base 10) 16XBMJ (in base 32);
«100 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807036 (in base 10) 16XBMW (in base 32);
«100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807048 (in base 10) 16XBN8 (in base 32);
«100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807051 (in base 10) 16XBNC (in base 32);
«100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807063 (in base 10) 16XBNR (in base 32);
«100 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807075 (in base 10) 16XBP3 (in base 32);
«100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807087 (in base 10) 16XBPH (in base 32);
«100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807099 (in base 10) 16XBPV (in base 32);
«100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807101 (in base 10) 16XBPX (in base 32);
«100 mg capsule rigide» 300 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807113 (in base 10) 16XBQ9 (in base 32);
«100 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807125 (in base 10) 16XBQP (in base 32);
«100 mg capsule rigide» 1×50 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807137 (in base 10) 16XBR1 (in base 32);
«100 mg capsule rigide» 1×100 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807149 (in base 10) 16XBRF (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807152 (in base 10) 16XBRJ (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 5 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807164 (in base 10) 16XBRW (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807176 (in base 10) 16XBS8 (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807188 (in base 10) 16XBSN (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807190 (in base 10) 16XBSQ (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807202 (in base 10) 16XBT2 (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807214 (in base 10) 16XBTG (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807226 (in base 10) 16XBTU (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807238 (in base 10) 16XBU6 (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807240 (in base 10) 16XBU8 (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 300 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807253 (in base 10) 16XBUP (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807265 (in base 10) 16XBV1 (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 1×50 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807277 (in base 10) 16XBVF (in base 32);
«200 mg capsule rigide» 1×100 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040807289 (in base 10) 16XBVT (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione - ogni capsula contiene:

principio attivo: 100 mg o 200 mg di celecoxib;

eccipienti:

contenuto delle capsule: lattosio monoidrato; sodio laurilsolfato; povidone; croscarmellosa sodica; magnesio stearato;

involucro delle capsule: gelatina; titanio diossido E171; sodio laurilsolfato; sorbitano monolaurato;

inchiostro di stampa: indigotina E132 (solo per le capsule da 100 *mg)*; ossido di ferro E172 (solo per le capsule da 200 *mg)* gomma lacca; glicole propilenico.

Produzione principio attivo:

Pfizer Pharmaceuticals LLC, P.O. Box 628, Rd. 2 km. 58,2, Barceloneta, PR 00617 (Puerto Rico);

Pfizer Asia Pacific Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, 637578 (Singapore).

Confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Heinrich-Mack-Str. 35 D-89257 Illertissen (Germania).

Produzione:

Neolpharma, Inc. 99 Jardines Street Caguas, PR 00725 (Puerto Rico);

Pfizer Pharmaceuticals LLC Rd 689 km 1.9, Vega Baja 00693 (Puerto Rico).

Indicazioni terapeutiche: Kudeq è indicato per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040807190 (in base 10) 16XBSQ (in base 32);

classe di rimborsabilità: A (nota 66);

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,51;

«100 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040807075 (in base 10) 16XBP3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale KUDEQ è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KUDEQ è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06358

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ebastina Doc»

Estratto determinazione n. 836/2014 del 31 luglio 2014

Medicinale: EBASTINA DOC.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., via Turati, 40 - 20121 Milano (Italia).

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598019 (in base 10) 18MZN3 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598021 (in base 10) 18MZN5 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598033 (in base 10) 18MZNK (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598045 (in base 10) 18MZNX (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598058 (in base 10) 18MZPB (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 90 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598060 (in base 10) 18MZPD (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598072 (in base 10) 18MZPS (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598084 (in base 10) 18MZQ4 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598096 (in base 10) 18MZQJ (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 15 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598108 (in base 10) 18MZQW (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598110 (in base 10) 18MZQY (in base 32);

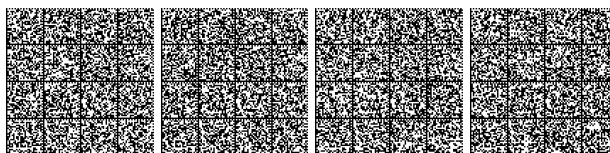
«20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598122 (in base 10) 18MZRB (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598134 (in base 10) 18MZRQ (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598146 (in base 10) 18MZS2 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598159 (in base 10) 18MZSH (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598161 (in base 10) 18MZSK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Composizione - ogni compressa orodispersibile contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg di ebastina;

eccipienti: Cellulosa microcristallina; Lattosio monoidrato; Amido di mais; Croscarmellosa sodica; Aspartame (E951); Aroma menta; Silice colloidale anidra; Magnesio stearato.

Produzione principio attivo: Bal Pharma Limited - 61-B, Bommasandra Industrial Area Bangalore-560 099 (India).

Produzione: TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria).

Confezionamento primario e secondario:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria);

Teva Pharma, S.L.U. C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica - 50016 Zaragoza (Spagna).

Controllo di qualità:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria);

Teva Pharma, S.L.U. C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica - 50016 Zaragoza (Spagna).

Rilascio dei lotti:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria);

Teva Pharma, S.L.U. C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica - 50016 Zaragoza (Spagna).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale e perenne o della rinocongiuntivite.

Solo dosaggio da 10 mg: orticaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042598033 (in base 10) 18MZNK (in base 32);

classe di rimborsabilità: A (nota 89);

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,63;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,68.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EBASTINA DOC è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06359

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Espl Regulatory Consulting».

Estratto determinazione n. 835/2014 del 31 luglio 2014

Medicinale: CIPROFLOXACINA ESPL REGULATORY CONSULTING.

Titolare A.I.C.: Embedded Signal Processing Ltd. - Trading as ESPL Regulatory Consulting - Lunna House, Lunna, Vidlin, Shetland ZE2 9QF (Regno Unito).

Confezioni:

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in PVC da 100 ml;

A.I.C. n. 042965018 (in base 10) 18Z60U (in base 32);

«2 mg/ml soluzione per infusione» 50 sacche in PVC da 100 ml;

A.I.C. n. 042965020 (in base 10) 18Z60W (in base 32);

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in PVC da 200 ml;

A.I.C. n. 042965032 (in base 10) 18Z618 (in base 32);

«2 mg/ml soluzione per infusione» 30 sacche in PVC da 200 ml;

A.I.C. n. 042965044 (in base 10) 18Z61N (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione - ogni sacca contiene:

principio attivo: 2 mg/ml di ciprofloxacina (come lattato).

Ogni sacca riempita con 100ml di soluzione per infusione contiene 200mg di ciprofloxacina (come lattato).

Ogni sacca riempita con 200ml di soluzione per infusione contiene 400mg di ciprofloxacina (come lattato);

eccipienti: Acido S-lattico; Glucosio monoidrato; Acido cloridrico concentrato per correggere il pH; Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo: Química Sintética, S.A. - C/Dulcinea s/n - 28805 Alcalá de Henares, Madrid (Spain).

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti: Infomed Fluids S.r.l. - 50 Theodor Pallady Blvd, District 3, 032266 Bucarest (Romania).

Indicazioni terapeutiche: Ciprofloxacina ESPL Regulatory Consulting è indicata nel trattamento delle infezioni riportate sotto (vedere i paragrafi 4.4 e 5.1).

Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.

Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Adulti:

infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi:

riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva;

infezioni bronco-polmonari nella fibrosi cistica o nelle bronchiectasie;

polmonite;

otite media cronica suppurativa;

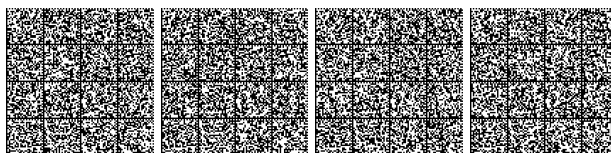
riacutizzazioni della sinusite cronica, in particolare se causate da batteri Gram-negativi;

infezioni delle vie urinarie;

infezioni dell'apparato genitale:

epididimo-orchite, inclusi i casi dovuti a Neisseria gonorrhoeae;

infiammazione pelvica, inclusi i casi dovuti a Neisseria gonorrhoeae;

infezioni del tratto gastro-intestinale (ad es. diarrea del viaggiatore);

infezioni intra-addominali;

infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi;

otite esterna maligna;

infezioni delle ossa e delle articolazioni;

inalazione di antrace (profilassi successiva all'esposizione e trattamento curativo).

La ciprofloxacina può essere usata per trattare pazienti neutropenici con febbre che si sospetta sia dovuta a infezione batterica.

Bambini e adolescenti:

infezioni bronco-polmonari nella fibrosi cistica, causate da Pseudomonas aeruginosa;

infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite;

inalazione di antrace (profilassi successiva all'esposizione e trattamento curativo).

La ciprofloxacina può anche essere usata per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, quando ciò sia considerato necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici esperti nel trattamento della fibrosi cistica e/o di gravi infezioni nei bambini e negli adolescenti (vedere i paragrafi 4.4 e 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in PVC da 100 ml;

A.I.C. n. 042965018 (in base 10) 18Z60U (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 76,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 126,61;

«2 mg/ml soluzione per infusione» 50 sacche in PVC da 100 ml;

A.I.C. n. 042965020 (in base 10) 18Z60W (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 383,55;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 633,05;

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in PVC da 200 ml;

A.I.C. n. 042965032 (in base 10) 18Z618 (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 174,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 287,92;

«2 mg/ml soluzione per infusione» 30 sacche in PVC da 200 ml;

A.I.C. n. 042965044 (in base 10) 18Z61N (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 523,38;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 863,76.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROFLOXACINA ESPL REGULATORY CONSULTING è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06360

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Bluefish».

Estratto determinazione n. 834/2014 del 31 luglio 2014

Medicinale: ESOMEPRAZOLO BLUEFISH.

Titolare A.I.C.: Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11 - SE 111 23 Stoccolma (Svezia).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042586014 (in base 10) 18MMWY (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042586026 (in base 10) 18MMXB (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042586038 (in base 10) 18MMXQ (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042586040 (in base 10) 18MMXS (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042586053 (in base 10) 18MMY5 (in base 32).

Confezione:

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042586065 (in base 10) 18MMYK (in base 32).

Confezione:

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042586077 (in base 10) 18MMYX (in base 32).

Confezione:

«40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042586089 (in base 10) 18MMZ9 (in base 32).

Confezione:

«40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042586091 (in base 10) 18MMZC (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa gastroresistente.

Composizione:

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)

ipromellosa,

meglumina,

poloxamer,

sodio laurilsolfato,

copolimero acido metacrilico,

trietil citrato,

gliceril monostearato,

sodio idrossido,

cellulosa microcristallina silicificata,

silice colloidale anidra,

lattosio monoidrato,

amido di mais

crospovidone,

magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

idrossipropilcellulosa,

macrogol,

titanio diossido,

talco,

paraffina liquida leggera,

polisorbato,

ferro ossido rosso,

ferro ossido giallo.

Produzione del principio attivo:

Hetero Drugs Limited - S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh (India).

Produzione:

Hetero Labs Limited, Unit III, Survey No.: 51, 22-110, Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh - 500055 India.

Confezionamento primario e secondario:

Hetero Labs Limited, Unit III, Survey No.: 51, 22-110, Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh - 500055 India;

MPF B.V. - Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Netherlands;

MPF B.V. - Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Olanda;

Pharma Pack, Hungary Gyogzyszergyarto Kft.- H - 2040 Budaors, Vasut u. 13. Ungheria;

Haupt Pharma Berlin GmbH - Werk Brackenheim, Klingenberger Straße 7 - 74336 Brackenheim (Germania).

Confezionamento secondario:

CEMELOG Zrt./ CEMELOG Plc. - Akron Utca 1., Budaörs, 2040, Ungheria;

CEMELOG Zrt./ CEMELOG Plc. - Vasút Utca 13., Budaörs, 2040, Ungheria;

Logosys PKL Service GmbH & Co KG - Haasstraße 8, 64293 Darmstadt, Hesse, Germania;

Fiege Logistics Italia S.p.A - via Amendola, 1 (LOC. Caleppio) 20090 Settala (Mi), Italia;

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta.

Controllo di qualità:

Zeta Analytical Limited - Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertforshire WD244YR - Regno Unito;

Wessling Hungary Ltd. - H-1047 Budapest, Fóti út 56. Ungheria;

Broughton Laboratories Limited - Coleby House, Broughton Hall Business Park, Skipton, BD233AG - Regno Unito;

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 Malta.

Rilascio dei lotti:

Bluefish Pharmaceuticals AB - Torsgatan 11, 8 tr 111 23 Stockholm - Sweden.

Indicazioni terapeutiche:

Esomeprazolo Bluefish compresse sono indicate per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):

trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;

mantenimento a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti in cui si è ottenuta la cicatrizzazione dell'esofagite;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione ad antibatterici in un appropriato regime terapeutico per l'eradicazione dell'Helicobacter pylori e

guarigione dell'ulcera duodenale associata a Helicobacter pylori e

prevenzione delle recidive delle ulcere peptiche nei pazienti con ulcere associate a Helicobacter pylori.

Pazienti che richiedono un trattamento continuativo con FANS:

guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia con FANS;

prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia con FANS nei pazienti a rischio.

Trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta tramite somministrazione endovenosa.

Trattamento della sindrome di Zollinger Ellison.

Adolescenti dai 12 anni di età

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):

trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;

mantenimento a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti in cui si è ottenuta la cicatrizzazione dell'esofagite;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata dall'Helicobacter pylori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042586026 (in base 10) 18MMXB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,48.

Confezione:

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042586065 (in base 10) 18MMYK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,17.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,70.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO BLUEFISH è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06361

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ebastina Sandoz».

Estratto determinazione n. 840/2014 del 31 luglio 2014

Medicinale: EBASTINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA).

Confezione:

«10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597017 (in base 10) 18MYNT (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597029 (in base 10) 18MYP5 (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597031 (in base 10) 18MYP7 (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597043 (in base 10) 18MYPM (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597056 (in base 10) 18MYQ0 (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse orodispersibili» 90 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597068 (in base 10) 18MYQD (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597070 (in base 10) 18MYQG (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597082 (in base 10) 18MYQU (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597094 (in base 10) 18MYR6 (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse orodispersibili» 15 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597106 (in base 10) 18MYRL (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597118 (in base 10) 18MYRY (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597120 (in base 10) 18MYS0 (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597132 (in base 10) 18MYSD (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597144 (in base 10) 18MYSS (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597157 (in base 10) 18MYT5 (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597169 (in base 10) 18MYTK (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa orodispersibile.

Composizione:

Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:

10 mg, 20 mg di ebastina.

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Croscarmellosa sodica

Aspartame (E951)

Aroma menta

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Produzione principio attivo:

Bal Pharma Limited - 61-B, Bommasandra Industrial Area Bangalore-560 099 - India.

Produzione:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria.

Confezionamento primario e secondario:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria;

Teva Pharma, S.L.U. - C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza - Spagna.

Controllo di qualità:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria;

Teva Pharma, S.L.U. - C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza - Spagna.

Rilascio dei lotti:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria;

Teva Pharma, S.L.U. - C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale e perenne o della rinocongiuntivite.

Solo dosaggio da 10 mg: Orticaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597031 (in base 10) 18MYP7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 89).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,63.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,68.

Confezione:

«20 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597094 (in base 10) 18MYR6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«20 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597118 (in base 10) 18MYRY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 042597120 (in base 10) 18MYS0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EBASTINA SANDOZ è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06362

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Angenerico».

Estratto determinazione n. 844/2014 del 31 luglio 2014

Medicinale: RISEDRONATO ANGENERICO.

Titolare A.I.C.: Angenerico S.p.A. Via Nocera Umbra, 75 - 00181 Roma.

Confezione:

«35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse;

A.I.C. n. 042512018 (in base 10) 18KCNL (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

35 mg di risedronato sodico (equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

crospovidone

lattosio monoidrato

magnesio stearato

cellulosa microcristallina

Rivestimento:

ipromellosa

macrogol 400

titanio diossido (E171)

ferro ossido giallo (E172)

ferro ossido rosso (E172)

Produzione principio attivo:

Chr. Olesen Synthesis A/S. - Kanalholmen 8-12 DK 2650 Hvidovre - Danimarca;

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. - 19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski - Polonia.

Rilascio dei lotti, controllo dei lotti, confezionamento primario e secondario:

LEK Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57, 1526 Ljubljana - Slovenia.

Rilascio dei lotti, controllo dei lotti:

S.C. Sandoz S.R.L. - 7A Livenezeni Street, 540472, Targu Mures - Romania.

Rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario:

Lek S.I. - Trimlini 2 D 9220 Lendava - Slovenia.

Rilascio dei lotti, controllo dei lotti, confezionamento primario e secondario:

Salutas Pharma GmbH - Otto Von Guericke Allee, 1, 39179 Barleben - Germania;

Salutas Pharma GmbH - Dieselstrasse, 5, 70839 Gerlingen - Germania.

Rilascio dei lotti, controllo dei lotti, confezionamento primario e secondario:

LEK S.A.

Sito amministrativo: Podlipie, 16 - 95010 Strykow Polonia.

Sito produttivo: Ul. Domaniewska 50 C - 02-672 Warszawa - Polonia.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Sandoz Ilan Ilac San. Ve Ticaret A.S.

Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Bulvari, 9. Cadde n. 1 - 41400 Gebze Kocaeli - Turchia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.

Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale comprovata, per ridurre il rischio di fratture dell'anca.

Trattamento dell'osteoporosi negli uomini a rischio elevato di fratture.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse;

A.I.C. n. 042512018 (in base 10) 18KCNL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 79).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,21.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,39.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO ANGENERICO è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06363

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib Pfizer».

Estratto determinazione n. 846/2014 del 31 luglio 2014

Medicinale: CELECOXIB PFIZER.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 - 04100 Latina.

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788010 (in base 10) 16WS1B (in base 32).

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 5 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788022 (in base 10) 16WS1Q (in base 32).

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788034 (in base 10) 16WS22 (in base 32).

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788046 (in base 10) 16WS2G (in base 32).

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788059 (in base 10) 16WS2V (in base 32).

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788061 (in base 10) 16WS2X (in base 32).

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788073 (in base 10) 16WS39 (in base 32).

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788085 (in base 10) 16WS3P (in base 32).

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788097 (in base 10) 16WS41 (in base 32).

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788109 (in base 10) 16WS4F (in base 32).

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 300 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788111 (in base 10) 16WS4H (in base 32).

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788123 (in base 10) 16WS4V (in base 32).

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 1X50 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788135 (in base 10) 16WS57 (in base 32).

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 1X100 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788147 (in base 10) 16WS5M (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788150 (in base 10) 16WS5Q (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 5 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788162 (in base 10) 16WS62 (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788174 (in base 10) 16WS6G (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788186 (in base 10) 16WS6U (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788198 (in base 10) 16WS76 (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788200 (in base 10) 16WS78 (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788212 (in base 10) 16WS7N (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788224 (in base 10) 16WS80 (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788236 (in base 10) 16WS8D (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788248 (in base 10) 16WS8S (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 300 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788251 (in base 10) 16WS8V (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788263 (in base 10) 16WS97 (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 1X50 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788275 (in base 10) 16WS9M (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 1X100 capsule in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 040788287 (in base 10) 16WS9Z (in base 32).

Forma farmaceutica: Capsula rigida.

Composizione:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
100 mg o 200 mg di celecoxib.

Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
lattosio monoidrato

sodio laurilsolfato
povidone
croscarmellosa sodica
magnesio stearato
Involucro delle capsule:
gelatina
titanio diossido E171
sodio laurilsolfato
sorbitano monolaurato
Inchiostro di stampa:
indigotina E132 (solo per le capsule da 100 *mg)*;
ossido di ferro E172 (solo per le capsule da 200 *mg)*;
gomma lacca;
glicole propilenico.

Produzione principio attivo:

Pfizer Pharmaceuticals LLC, P.O. Box 628, Rd. 2 Km. 58.2, Barceloneta, PR 00617 - Puerto Rico;

Pfizer Asia Pacific Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, 637578 - Singapore.

Confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Heinrich-Mack-Str. 35 D-89257 Illertissen - Germania.

Produzione:

Neolpharma, Inc. - 99 Jardines Street Caguas, PR 00725 - Puerto Rico;

Pfizer Pharmaceuticals LLC - Rd 689 km 1.9, Vega Baja 00693 - Puerto Rico.

Indicazioni terapeutiche:

Celecoxib Pfizer è indicato per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788198 (in base 10) 16WS76 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 66).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,07.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,51.

Confezione:

«100 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040788073 (in base 10) 16WS39 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale CELECOXIB PFIZER è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CELECOXIB PFIZER è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06364

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Accord».

Estratto determinazione n. 814/2014 del 31 luglio 2014

Medicinale: RABEPRAZOLO ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Italia S.r.l. - Largo Esterle, 4 - 20052 Monza (MB) - Italia.

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882010 (in base 10) 17Y4DU (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882022 (in base 10) 17Y4F6 (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882034 (in base 10) 17Y4FL (in base 32).

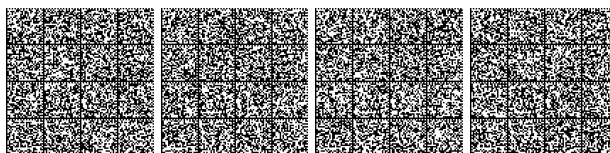
Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882046 (in base 10) 17Y4FY (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882059 (in base 10) 17Y4GC (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 25 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882061 (in base 10) 17Y4GF (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882073 (in base 10) 17Y4GT (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882085 (in base 10) 17Y4H5 (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882097 (in base 10) 17Y4HK (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882109 (in base 10) 17Y4HX (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 75 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882111 (in base 10) 17Y4HZ (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882123 (in base 10) 17Y4JC (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882135 (in base 10) 17Y4JR (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882147 (in base 10) 17Y4K3 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse gastroresistenti.

Composizione:

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

20 mg di rabeprazolo sodico pari a 18,85 mg di rabeprazolo.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Magnesio ossido leggero (E530)

Mannitolo (SD 200) (E421)

Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione

Idrossipropilcellulosa (E463)

Magnesio stearato (E572)

Rivestimento:

Ipromellosa E5 (E464)

Macrogol 400 (E1521)

Talco (E553b)

Rivestimento gastroenterico:

Copolimero dell'acido metacrilico-etile acrilato, dispersione 30 per cento

Sodio laurilsolfato

Polisorbato 80 (E 433)

Tietril citrato (E1505)

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E172)

Talco (E553b)

Inchiostro:

Gommalacca (E904)

Glicole propilenico (E1520)

Ferro ossido nero (E172)

Idrossido di ammonio (E527)

Produzione del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited - Unit-I, Survey No. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh-502 296 - India.

Produttore di intermedi del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited - Unit-IX, Survey No. 374, Gundlamachanoor (Village), Hatnoora (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh-502 296 - India;

M/s. Metrochem API Private Limited - Unit-5, Plot No.'s: 3 & 4, Survey No.: 42, Ali nagar, IDA Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - India.

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited - Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Controllo lotti:

Astron Research Limited - 2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF - Regno Unito;

Pharmavalid Ltd - Microbiological Laboratory - 1136 Budapest Tàtra utca 27/b - Ungheria.

Produzione, controllo, confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat – 382210 India.

Confezionamento primario e secondario:

Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

«Rabeprazolo Accord» è indicato per il trattamento di:

ulcera duodenale attiva

ulcera gastrica benigna attiva

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) sintomatica erosiva o ulcerativa

terapia a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (terapia di mantenimento della MRGE)

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto severa (MRGE sintomatica)

sindrome di Zollinger-Ellison

eradicazione dell'infezione da Helicobacter pylori in associazione ad appropriati regimi terapeutici antibatterici in pazienti con ulcera peptica. Vedere paragrafo 4.2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882046 (in base 10) 17Y4FY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,25.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RABEPRAZOLO ACCORD è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06365

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo ABC».

Estratto determinazione n. 812/2014 del 31 luglio 2014

Medicinale: PANTOPRAZOLO ABC.

Titolare AIC: ABC Farmaceutici S.p.A., Corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino - Italia.

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041022118 (in base 10) 173WP6 (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041022120 (in base 10) 173WP8 (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041022132 (in base 10) 173WPN (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa gastroresistente.

Composizione:

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

mannitolo 25 (E421);

crospovidone (tipo *B)*;

sodio carbonato anidro;

idrossipropilcellulosa (7,5-14,0 *cps)*;

calcio stearato.

Rivestimento:

ipromellosa (3cps);

titanio diossido (E 171);

ferro ossido giallo (E 172);

glicole propilenico.

Rivestimento gastroresistente:

acido metacrilico-metacrilato copolimero (1:1) dispersione 30%;

trietilcitrato;

talco.

Inchiostro di stampa (Opacode S-1-16530 marrone);

Gommalacca lucidante;

Alcol butilico;

Alcol isopropilico;

ferro ossido nero (E 172);

ferro ossido rosso (E 172);

glicole propilenico;

ferro ossido giallo (E 172);

Ammonio idrossido 28%;

Produzione principio attivo:

Hetero Drugs Limited - S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh – India.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Torrent Pharmaceuticals Limited (TPL) - Ahmedabad-Mehsana Highway - Taluka – Kadi, District: Mehsana - Indrad – 382 721 - Gujarat, India.

Controllo lotti:

GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad – Bulgaria;

Hameln rds a.s. - Horná 36, 900 01 Modra - Repubblica Slovacca;

Wessling Hungary Ltd. Fóti út 56 - 1047 Budapest – Ungheria;

Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG - Wallenroder Strasse 8-14 - 13435 Berlin – Germania;

Pharbil Pharma GmbH Reichenberger Strasse 43 - 33605 Bielefeld – Germania;

Eclipse Scientific Group 2 Bartholomew's Walk, Angel Drove, Cambridgeshire Business Park, Ely, Cambridgeshire, CB7 4ZE - Regno Unito.

Confezionamento secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Solo per l'Italia:

ABC Farmaceutici S.p.A. Canton Moretti, 29 - 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO) – Italia.

Rilascio lotti:

Torrent Pharma GmbH - Südwestpark 50 - 90449 Nürnberg – Germania;

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50 - 90449 Nürnberg – Germania;

Torrent Pharma (UK) Limited Unit 4, Charlwood Court, Merlin Centre, County Oak Way, Crawley, RH11 7XA - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Sintomi da reflusso gastroesofageo.

Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso.

Adulti:

Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041022118 (in base 10) 173WP6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,82.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,30.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO ABC è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06366

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levotiroxina Uni-Pharma».

Estratto determinazione n. 806/2014 del 31 luglio 2014

Medicinale: LEVOTIROXINA UNI-PHARMA.

Titolare AIC: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A. - 14th km National Road 1, GR-145 64 Kifissia Grecia.

Confezione: «25 microgrammi compresse» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042370015 (in base 10) 18F0YZ (in base 32).

Confezione: «25 microgrammi compresse» 50 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042370027 (in base 10) 18F0ZC (in base 32).

Confezione: «25 microgrammi compresse» 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042370039 (in base 10) 18F0ZR (in base 32).

Confezione: «50 microgrammi compresse» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042370041 (in base 10) 18F0ZT (in base 32).

Confezione: «50 microgrammi compresse» 50 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042370054 (in base 10) 18F106 (in base 32).

Confezione: «50 microgrammi compresse» 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042370066 (in base 10) 18F10L (in base 32).

Confezione: «75 microgrammi compresse» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042370078 (in base 10) 18F10Y (in base 32).

Confezione: «75 microgrammi compresse» 50 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042370080 (in base 10) 18F110 (in base 32).

Confezione: «75 microgrammi compresse» 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042370092 (in base 10) 18F11D (in base 32).

Confezione: «100 microgrammi compresse» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042370104 (in base 10) 18F11S (in base 32).

Confezione: «100 microgrammi compresse» 50 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042370116 (in base 10) 18F124 (in base 32).

Confezione: «100 microgrammi compresse» 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042370128 (in base 10) 18F12J (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione:

Ciascuna compressa di levotiroxina sodica da 25 µg, 50 µg, 75 µg, 100 µg contiene:

Principio attivo:

levotiroxina sodica da 25 µg contiene 25 microgrammi di levotiroxina sodica.

levotiroxina sodica da 50 µg contiene 50 microgrammi di levotiroxina sodica.

levotiroxina sodica da 75 µg contiene 75 microgrammi di levotiroxina sodica.

levotiroxina sodica da 100 µg contiene 100 microgrammi di levotiroxina sodica.

Eccipienti:

Cellulosa in polvere;

Sodio croscaramelloso (E 468);

Silice colloidale anidra;

Cellulosa microcristallina;

Magnesio stearato (E470b);

Produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti:

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A - 14km National Road 1 - 145 64 Kifissia, Greece.

Produzione principio attivo:

Sandoz GmbH (former Biochemie GmbH) Schaftenau Plant - Biochemiestr. 10 - A-6336 Langkampfen – Tyrol – Austria.

Name and Address of the Administrative Facility

Sandoz GmbH (former Biochemie GmbH) - Biochemiestr. 10 - A-6250 Kundl - Tyrol – Austria.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di gozzo eutiroideo benigno, soprattutto in adulti in cui lo iodio non è indicato

Profilassi per eventuale ricaduta dopo intervento chirurgico per gozzo eutiroideo, a seconda dello stato ormonale post-operatorio.

Terapia sostitutiva nell'ipotiroidismo.

Terapia di soppressione nel tumore tiroideo.

Integrazione concomitante durante la terapia farmacologica dell'ipertiroidismo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «25 microgrammi compresse» 50 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042370027 (in base 10) 18F0ZC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,05.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,97.

Confezione: «50 microgrammi compresse» 50 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042370054 (in base 10) 18F106 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,05.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,97.

Confezione: «75 microgrammi compresse» 50 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042370080 (in base 10) 18F110 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,05.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,97.

Confezione: «100 microgrammi compresse» 50 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - AIC n. 042370116 (in base 10) 18F124 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,09.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOTIROXINA UNI-PHARMA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06367

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moderiba».

Estratto determinazione n. 813/2014 del 31 luglio 2014

Medicinale: MODERIBA.

Titolare AIC: AbbVie S.r.l. - S.R. 148 Pontina km 52 snc - 04011 Campoverde di Aprilia (LT).

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042250011 (in base 10) 189CSV (in base 32).

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042250023 (in base 10) 189CT7 (in base 32).

Confezione: «600 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042250035 (in base 10) 189CTM (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 200 mg, 400 mg, 600 mg di ribavirina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Lattosio monoidrato;

Croscarmellosa sodica;

Povidone;

Magnesio stearato.

Film di rivestimento:

Alcol polivinilico;

Titanio diossido (E171);

Macrogol 3350;

Talco;

Indigotina lacca di alluminio (E132) - 200 mg;

Blu brillante FCF - lacca di alluminio (E133) - 400 mg;

Blu brillante FCF - lacca di alluminio (E133) - 600 mg;

Cera di carnauba.

Produzione del principio attivo:

Star Lake Bioscience Co. Inc. Lianhua Rd., Kengkou Town, Dinghu District, Zhaoqing City, Province, 526060 Cina (sito produttivo, step 1, 2 and 3);

Star Lake Bioscience Co. Inc. 64 Heping Road, Zhaoqing City, Guangdong Province, 526060 Cina (sito produttivo, step 2 and 3).

Produzione, confezionamento del bulk: DSM Pharmaceuticals Inc. (5900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville, NC 27834 USA

Confezionamento primario e secondario: Pharma Packaging Solutions 101 First Quality Drive, Norris, TN 37828 USA.

Confezionamento primario e secondario, rilascio lotti, controllo lotti:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen Germania;

Penn Pharmaceutical Services Ltd. 23-24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent, NP22 3AA Regno Unito.

Controllo lotti: AbbVie, Inc. 1401 Sheridan Road North Chicago, IL 60064 USA.

Indicazioni terapeutiche:

La ribavirina è indicata per il trattamento dell'epatite cronica C e deve essere utilizzata solo nell'ambito di un regime di associazione con peginterferone alfa-2a o con interferone alfa-2a. La ribavirina non deve essere utilizzata in monoterapia.

L'associazione di ribavirina con peginterferone alfa-2a o interferone alfa-2a è indicata in pazienti adulti che sono positivi per l'HCV-RNA del siero, compresi i pazienti con cirrosi compensata (vedere paragrafo 4.4). L'associazione con peginterferone alfa-2a è indicata anche nei pazienti che presentano una co-infezione da HIV clinicamente stabile, compresi i pazienti con cirrosi compensata (vedere paragrafo 4.3). La ribavirina, in associazione con peginterferone alfa-2a, è indicata nei pazienti mai trattati precedentemente e nei pazienti che hanno fallito la terapia precedente con interferone alfa (pegilato o non-pegilato) in monoterapia o in associazione con ribavirina.

Fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del peginterferone alfa-2a o dell'interferone alfa-2a per le informazioni relative alla prescrizione specifiche dell'uno o dell'altro di questi medicinali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042250011 (in base 10) 189CSV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 381,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 715,01.

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042250023 (in base 10) 189CT7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 254,17.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 476,70.

Confezione: «600 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - AIC n. 042250035 (in base 10) 189CTM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MODERIBA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06368

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Balarm», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 251/2014 del 14 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BALARM.

Confezioni:

038055 012 «5 mg compresse» 28 compresse;

038055 024 «10 mg compresse» 14 compresse.

Titolare AIC: S.F. Group S.r.l.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 31 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06369

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Muscoflex», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 253/2014 del 22 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: MUSCOFLEX

Confezioni: 034914 010 2mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare 6 fiale da 2 ml

Titolare AIC: EPIFARMA S.r.l.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 7 dicembre è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2014/675 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06370

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lunis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 254/2014 del 22 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: LUNIS.

Confezioni: 024863 019 «5mg/14ml spray nasale, soluzione» 1 flacone per 200 dosi.

Titolare AIC: VALEAS S.p.A. Industria Chimica e Farmaceutica.

Procedura Nazionale

Con scadenza il 30 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06371

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ropivacaina B. Braun», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 259/2014 del 22 luglio 2014

Medicinale: ROPIVACAINA B. BRAUN.

Confezioni:

040406 011 «2 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 10 ml

040406 023 «2 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 20 ml

040406 035 «5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 10 ml

040406 047 «5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 20 ml

040406 050 «7.5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 10 ml

040406 062 «7.5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 20 ml

040406 074 «10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 10 ml

040406 086 «10 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in LDPE da 20 ml

Titolare AIC: B. Braun Melsungen.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/2536/001-004/R/001

Con scadenza il 31 agosto 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06372

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gabapentin Sandoz GMBH», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 258/2014 del 22 luglio 2014

Medicinale: GABAPENTIN SANDOZ GMBH.

Confezioni:

038547 016 «100 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 028 «100 mg capsule rigide» 15 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 030 «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 042 «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 055 «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 067 «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 079 «100 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 081 «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 093 «100 mg capsule rigide» 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 105 «100 mg capsule rigide» 50 capsule in contenitore HDPE

038547 117 «100 mg capsule rigide» 100 capsule in contenitore HDPE

038547 129 «300 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 131 «300 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 143 «300 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 156 «300 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 168 «300 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 170 «300 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 182 «300 mg capsule rigide» 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 194 «300 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

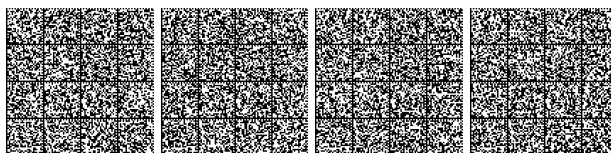
038547 206 «300 mg capsule rigide» 50 capsule in contenitore HDPE

038547 218 «300 mg capsule rigide» 100 capsule in contenitore HDPE

038547 220 «400 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 232 «400 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 244 «400 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 257 «400 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 269 «400 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 271 «400 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 283 «400 mg capsule rigide» 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 295 «400 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038547 307 «400 mg capsule rigide» 50 capsule in contenitore HDPE

038547 319 «400 mg capsule rigide» 100 capsule in contenitore HDPE.

Titolare AIC: SANDOZ GMBH.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/0763/001-003/R/001.

Con scadenza il 10 aprile 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/0763/001-003/IB/044 - C1B/2013/825, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

È approvata altresì la variazione NL/H/0763/001-003/IB/046 - C1B/2013/3540, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06373

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Macrogol Carlo Erba», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 256/2014 del 22 luglio 2014

Medicinale: MACROGOL CARLO ERBA.

Confezioni:

5,9 g polvere per soluzione orale, 2 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso - A.I.C. n. 040391017;

5,9 g polvere per soluzione orale, 8 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso - A.I.C. n. 040391029;

5,9 g polvere per soluzione orale, 10 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso - A.I.C. n. 040391031;

5,9 g polvere per soluzione orale, 20 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso - A.I.C. n. 040391043;

5,9 g polvere per soluzione orale, 24 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso - A.I.C. n. 040391056;

5,9 g polvere per soluzione orale, 30 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso - A.I.C. n. 040391068;

5,9 g polvere per soluzione orale, 50 bustine carta/LDPE/AL/PE coestruso - A.I.C. n. 040391070.

Titolare A.I.C.: Carlo Erba OTC s.r.l.

Procedura decentrata IT/H/0255/001/R/001 con scadenza il 31 gennaio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06374

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fosfomicina Ratiopharm», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 255/2014 del 22 luglio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: FOSFOMICINA RATIOPHARM.

Confezioni:

A.I.C. n. 037993 019 adulti 3g granulato per soluzione orale - 1 bustina;

A.I.C. n. 037993 021 adulti 3g granulato per soluzione orale - 2 bustine.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GmbH.

Procedura Nazionale con scadenza il 21 agosto 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2014/1151 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua

estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06375

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ranitidina Ranbaxy Italia»

Estratto determinazione V&A n. 1547/2014 del 17 luglio 2014

Medicinale: «RANITIDINA RANBAXY ITALIA».

Confezioni: tutte le confezioni coinvolte nella modifica stampati V&A/6192 del 21 gennaio 2014, codici A.I.C. 035397 e 035398;

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Filippo Meda, 3, 20121 - Milano - Codice Fiscale 04974910962.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06376

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Doxazosin Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A n. 1548/2014 del 17 luglio 2014

Medicinale: «DOXAZOSIN RATIOPHARM».

Confezioni: tutte le confezioni coinvolte nella modifica stampati, codici A.I.C. 037494;

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GmbH con sede legale e domicilio in Graf-Arco Strasse 3, D-89079 - ULM (Germania).

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06377

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Virgan»

Estratto determinazione V&A n. 1546/2014 del 17 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: VIRGAN.

Confezione: 037145012 - «1,5 mg/g gel oftalmico» 1 tubo Ldpe/Al/Hdpe da 5 g.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Thea con sede legale e domicilio in Rue Louis Bleriot,12-BP73 St. Jean, 63017 - Clermont-Ferrand-Cedex 2 (Francia).

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06378

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dolibloc»

Estratto determinazione V&A n. 1568/2014 del 21 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «DOLIBLOC», nelle forme e confezioni: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE e «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6 - 85033 Episcopia, Potenza (PZ) Italia, codice fiscale 01135800769.

Confezione: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - A.I.C. n. 043193010 (in base 10) 1964PL (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceutical Limited, Shasun Road Perlakalept, India - 605 014 Puducherry.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A., stabilimento sito in Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR) (produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni ml di sospensione contiene:

principio attivo: Ibuprofene 20 mg;

eccipienti: acido citrico monoidrato; sodio citrato; acesulfame di potassio; gomma xanthana; sodio benzoato; aroma fragola; sciroppo di maltitolo; glicerina; acqua depurata.

Confezione: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - A.I.C. n. 043193022 (in base 10) 1964PY (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceutical Limited, Shasun Road Perlakalept, India - 605 014 Puducherry

Produttore del prodotto finito: Special Product's line S.p.A., stabilimento sito in Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR) (produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni ml di sospensione contiene:

principio attivo: Ibuprofene 20 mg;

eccipienti: acido citrico monoidrato; sodio citrato; acesulfame di potassio; gomma xanthana; sodio benzoato; aroma arancia; sciroppo di maltitolo; glicerina; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 043193010 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043193022 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 043193010 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Confezione: A.I.C. n. 043193022 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06379

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plusavil»

Estratto determinazione V&A n. 1569/2014 del 21 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «PLUSAVIL», nelle forme e confezioni: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE e «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: FG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia, Potenza (PZ) Italia, codice fiscale 01444240764.

Confezione: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - A.I.C. n. 043194012 (in base 10) 1965NW (in base 32).

Forma farmaceutica: Sospensione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceutical Limited, Shasun Road Perlakalept, India - 605 014 Puducherry.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A., stabilimento sito in Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR) (produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni ml di sospensione contiene:

principio attivo: Ibuprofene 20 mg;

eccipienti: acido citrico monoidrato; sodio citrato; acesulfame di potassio; gomma xanthana; sodio benzoato; aroma fragola; sciroppo di maltitolo; glicerina; acqua depurata.

Confezione: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - A.I.C. n. 043194024 (in base 10) 1965P8 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceutical Limited, Shasun Road Perlakalept, India - 605 014 Puducherry.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A., stabilimento sito in Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR) (produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti).

Composizione: Ogni ml di sospensione contiene:

principio attivo: Ibuprofene 20 mg;

eccipienti: acido citrico monoidrato; sodio citrato; acesulfame di potassio; gomma xanthana; sodio benzoato; aroma arancia; sciroppo di maltitolo; glicerina; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 043194012 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043194024 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 043194012 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Confezione: A.I.C. n. 043194024 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06380

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paincare».

Estratto determinazione V&A n. 1570/2014 del 21 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PAINCARE, nelle forme e confezioni: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE e «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: IPSO Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (Potenza) Italia, codice fiscale n. 01256840768.

Confezioni:

«Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE;

A.I.C. n. 043197019 (in base 10), 1968LV (in base 32);

forma farmaceutica: sospensione orale;

validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione;

produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceutical Limited, Shasun Road Perlakalept, India - 605 014 Puducherry;

produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.a., stabilimento sito in Strada Paduni n. 240 - 03012 Anagni (Frosinone) - (produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti);

composizione: ogni ml di sospensione contiene:

principio attivo: ibuprofene 20 mg;

eccipienti: acido citrico monoidrato; sodio citrato; acesulfame di potassio; gomma xanthana; sodio benzoato; aroma fragola; sciroppo di maltitolo; glicerina; acqua depurata;

«Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE;

A.I.C. n. 043197021 (in base 10), 1968LX (in base 32);

forma farmaceutica: sospensione orale;

validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione;

produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceutical Limited, Shasun Road Perlakalept, India - 605 014 Puducherry;

produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.a., stabilimento sito in Strada Paduni n. 240 - 03012 Anagni (Frosinone) - (produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti);

composizione: ogni ml di sospensione contiene:

principio attivo: ibuprofene 20 mg;

eccipienti: acido citrico monoidrato; sodio citrato; acesulfame di potassio; gomma xanthana; sodio benzoato; aroma arancia; sciroppo di maltitolo; glicerina; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezioni:

A.I.C. n. 043197019 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 043197021 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura:

confezioni:

A.I.C. n. 043197019 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco;

A.I.C. n. 043197021 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati: le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale: il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06381

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Delidor».

Estratto determinazione V&A n. 1571/2014 del 21 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DELIDOR, nelle forme e confezioni: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE e «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmeg S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Dei Giardini n. 34 - 85033 Episcopia (Potenza) Italia, codice fiscale n. 01572000766.

Confezioni:

«Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE;

A.I.C. n. 043188010 (in base 10), 195ZTB (in base 32);

forma farmaceutica: sospensione orale;

validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione;

produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceutical Limited, Shasun Road Perlakalept, India - 605 014 Puducherry;

produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.a., stabilimento sito in Strada Paduni n. 240 - 03012 Anagni (Frosinone) - (produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti);

composizione: ogni ml di sospensione contiene:

principio attivo: ibuprofene 20 mg;

eccipienti: acido citrico monoidrato; sodio citrato; acesulfame di potassio; gomma xanthana; sodio benzoato; aroma fragola; sciroppo di maltitolo; glicerina; acqua depurata;

«Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE;

A.I.C. n. 043188022 (in base 10), 195ZTQ (in base 32);

forma farmaceutica: sospensione orale;

validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione;

produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceutical Limited, Shasun Road Perlakalept, India - 605 014 Puducherry;

produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.a., stabilimento sito in Strada Paduni n. 240 - 03012 Anagni (Frosinone) - (produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti);

composizione: ogni ml di sospensione contiene:

principio attivo: ibuprofene 20 mg;

eccipienti: acido citrico monoidrato; sodio citrato; acesulfame di potassio; gomma xanthana; sodio benzoato; aroma arancia; sciroppo di maltitolo; glicerina; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezioni:

A.I.C. n. 043188010 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 043188022 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura:

confezioni:

A.I.C. n. 043188010 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco;

A.I.C. n. 043188022 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati: le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale: il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integra-

zioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06382

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone MG Pharma».

Estratto determinazione V&A n. 1567/2014 del 21 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MOMETASONE MG PHARMA, nelle forme e confezioni: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 10 g (60 erogazioni); «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 16 g (120 erogazioni); «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 18 g (140 erogazioni), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: MG Pharma, con sede legale e domicilio fiscale in Parigi - Francia, 24 rue Erlanger, cap 75016, Francia (FR).

Confezioni:

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 10 g (60 erogazioni); A.I.C. n. 042086013 (in base 10), 184CMX (in base 32);

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 16 g (120 erogazioni); A.I.C. n. 042086025 (in base 10), 184CN9 (in base 32);

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 18 g (140 erogazioni); A.I.C. n. 042086037 (in base 10), 184CNP (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: AARTI Industries Ltd, Unit - IV, Plot no. E - 50 MIDC, Tarapur Tal. Palghar, Dist Thane - 401 506, Maharashtra - India.

Produttore del prodotto finito: Farmea 10, rue Bouché Thomas, Z.A.C d'Orgemont, 49000 Angers - France (produzione; confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti).

Composizione:

principio attivo: ogni dose erogata contiene mometasone furoato monoidrato, equivalente a 50 microgrammi di mometasone furoato anidro;

eccipienti : benzalconio cloruro; glicerolo; polisorbato 80; cellulosa microcristallina e carmellosa sodica; acido citrico monoidrato; sodio citrato; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: «Mometasone MG Pharma» spray nasale è indicato nei pazienti adulti e nei bambini dai 6 anni in su per il trattamento sintomatico dell'allergia stagionale o della rinite allergica perenne.

In pazienti con anamnesi di sintomi di rinite allergica stagionale di grado moderato o severo, il trattamento profilattico con «Mometasone MG Pharma» spray nasale può iniziare fino a 4 settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

«Mometasone MG Pharma» spray nasale è indicato nel trattamento dei polipi nasali in pazienti dai 18 anni di età in su.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezioni:

A.I.C. n. 042086013 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 10 g (60 erogazioni); classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042086025 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 16 g (120 erogazioni); classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042086037 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 18 g (140 erogazioni); classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura:

confezioni:

A.I.C. n. 042086013 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 10 g (60 erogazioni) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042086025 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 16 g (120 erogazioni) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042086037 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 18 g (140 erogazioni) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati: le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

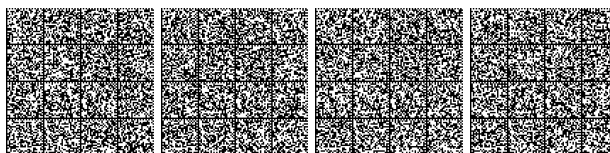
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06383

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sebanez».

Estratto determinazione V&A n. 1566/2014 del 21 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SEBANEZ, nelle forme e confezioni: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 10 g (60 erogazioni); «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 16 g (120 erogazioni) e «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 18 g (140 erogazioni), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: MG Pharma, con sede legale e domicilio fiscale in Parigi - Francia, 24 rue Erlanger, cap 75016, Francia (FR).

Confezioni:

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 10 g (60 erogazioni); A.I.C. n. 042767018 (in base 10), 18T4PB (in base 32);

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 16 g (120 erogazioni); A.I.C. n. 042767020 (in base 10) ,18T4PD (in base 32);

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 18 g (140 erogazioni); A.I.C. n. 042767032 (in base 10), 18T4PS (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: AARTI Industries Ltd, Unit - IV,Plot no. E - 50 MIDC, Tarapur, Tal., Palghar, Dist Thane - 401 506, Maharashtra, India.

Produttore del prodotto finito: Farmea, 10, rue Bouché Thomas, Z.A.C d'Orgemont, 49000 Angers, France (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni dose erogata contiene:

principio attivo: mometasone furoato monoidrato, equivalente a 50 microgrammi di mometasone furoato anidro;

eccipienti: benzalconio cloruro; glicerolo; polisorbato 80; cellulosa microcristallina e carmellosa sodica; acido citrico monoidrato; sodio citrato; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: «Sebanez» spray nasale è indicato nei pazienti adulti e nei bambini dai 6 anni in su per il trattamento sintomatico dell'allergia stagionale o della rinite allergica perenne.

In pazienti con anamnesi di sintomi di rinite allergica stagionale di grado moderato o severo, il trattamento profilattico con «Sebanez» spray nasale può iniziare fino a 4 settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

«Sebanez» spray nasale è indicato nel trattamento dei polipi nasali in pazienti dai 18 anni di età in su.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezioni:

A.I.C. n. 042767018 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 10 g (60 erogazioni); classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042767020 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 16 g (120 erogazioni); classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042767032 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 18 g (140 erogazioni); classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura:

confezioni:

A.I.C. n. 042767018 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 10 g (60 erogazioni) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042767020 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 16 g (120 erogazioni) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042767032 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 18 g (140 erogazioni) - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati: le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale: il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06384

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Alfuzosina Zentiva».

Estratto determinazione V&A n. 1538/2014 del 16 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: ALFUZOSINA ZENTIVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 027878014 - «2,5 mg compresse rivestite» 30 compresse;

A.I.C. n. 027878026 - «5 mg compresse rivestite a rilascio prolungato» 20 compresse;

A.I.C. n. 027878038 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 027878040 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B - 20158 Milano (MI) Italia - Codice Fiscale 11388870153.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06385

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Vicks Flu Action».

Estratto determinazione V&A n. 1539/2014 del 16 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: VICKS FLU ACTION.

Confezione: A.I.C. N. 031990017 - «200 mg + 30 mg compresse» 12 compresse.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma (RM) Italia - Codice Fiscale 05858891004.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06386

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Eumovate».

Estratto determinazione V&A n. 1626/2014 del 29 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: EUMOVATE.

Confezioni: A.I.C. n. 024603019 - «0,05 % crema» tubo 30 g.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambeletti Snc - 20021 Baranzate - Milano - Codice Fiscale 00867200156.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06387

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI ISONZO, TAGLIAMENTO, LIVENZA, PIAVE, BRENTA-BACCHIGLIONE

Aggiornamento delle tavole n. 12-21-23-24-25-26-33-34-35-36-37-38-39-40-41-49-50-51-54-55-56-62-63-71-72-75-76-77-79-80-81-84-86-88-96-97-101-118-119-120-127-128-129-130 del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino idrografico del fiume Brenta-Bacchiglione.

Si rende noto che, in attuazione della deliberazione della giunta regionale del Veneto n. 649/2013 e ai sensi dell'art. 6 delle Norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico dei bacini idrografici dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Piave, Brenta - Bacchiglione (PAI 4 bacini), sono state aggiornate, con decreto segretariale n. 46 del 5 agosto 2014, le tavole nn. 12 - 21 - 23 - 24 - 25 - 26 - 33 - 34 - 35 - 36 - 37 - 38 - 39 - 40 - 41 - 49 - 50 - 51 - 54 - 55 - 56 - 62 - 63 - 71 - 72 - 75 - 76 - 77 - 79 - 80 - 81 - 84 - 86 - 88 - 96 - 97 - 101 - 118 - 119 - 120 - 127 - 128 - 129 - 130 del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino idrografico del fiume Brenta-Bacchiglione in relazione ad alcune zone di attenzione ricadenti nel territorio delle province di:

Padova (Comuni di Abano Terme, Albignasego, Battaglia Terme, Bovolenta, Carceri, Cartura, Casale di Scodosia, Casalserugo, Cervarese Santa Croce, Este, Grantorto, Maserà di Padova, Megliadino San Fidenzio, Megliadino San Vitale, Merlara, Mestrino, Montagnana, Montegrotto Terme, Noventa Padovana, Ospedaletto Euganeo, Padova, Piacenza d'Adige, Ponso, Ponte San Nicolo, Rubano, Saccolongo, Saletto, Selvazzano Dentro, Terrassa Padovana, Veggiano, Vighizzolo d'Este, Vigonza);

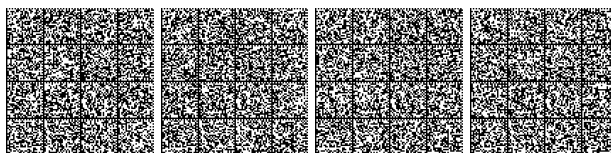
Vicenza (comuni di Altavilla Vicentina, Arcugnano, Arzignano, Bassano del Grappa, Breganze, Brendola, Bressanvido, Caldogno, Cartigliano, Castelgomberto, Cornedo Vicentino, Costabissara, Creazzo, Dueville, Gambugliano, Grancona, Grisignano di Zocco, Isola Vicentina, Longare, Malo, Mason Vicentino, Montecchio Maggiore, Monte di Malo, Montegalda, Montegaldella, Monteviale, Monticello Conte Otto, Nove, Pozzoleone, Quinto Vicentino, Sandrigo, Schiavon, Sovizzo, Tezze del Brenta, Torri di Quartesolo, Trissino, Vicenza, Villaverla);

Venezia (comune di Fossò).

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Copia del decreto è depositata presso l'Autorità di bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Piave, Brenta-Bacchiglione e comunicazione dello stesso è data alla regione del Veneto, alla provincia di Padova, alla provincia di Venezia, alla provincia di Vicenza e ai comuni sopraccitati.

I decreti sono altresì reperibili sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino: www.adbve.it

14A06623

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento personalità giuridica civile della Fraternità Regionale dell'Ordine Francescano Secolare del Lazio, denominata Fraternità Regionale di SS. Apostoli Pietro e Paolo, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 8 agosto 2014, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fraternità Regionale dell'Ordine Francescano Secolare del Lazio, denominata Fraternità Regionale dei SS. Apostoli Pietro e Paolo, con sede in Roma.

14A06610

Riconoscimento personalità giuridica civile della Parrocchia dei Santi Quaranta Martiri, in Lamezia Terme.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 8 agosto 2014, viene riconosciuta la persona giuridica civile della Parrocchia dei Santi Quaranta Martiri, con sede in Lamezia Terme (Catanzaro).

14A06611

Riconoscimento personalità giuridica civile della Parrocchia «SS. Trinità», in Rossano.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 8 agosto 2014, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia «SS. Trinità», con sede in Rossano (Cosenza).

14A06612

Riconoscimento personalità giuridica civile della «Parrocchia di San Paride», in Teano Scalo.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 7 agosto 2014, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della «Parrocchia di San Paride», con sede in Teano Scalo (Caserta).

14A06613

Riconoscimento personalità giuridica civile della Fondazione di Culto e Religione denominata «Polo Teologico Torinese», in Torino.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 7 agosto 2014, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fondazione di Culto e Religione denominata «Polo Teologico Torinese», con sede in Torino.

14A06614

Riconoscimento personalità giuridica civile del Monastero di San Domenico Abate, in Sora.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 7 agosto 2014, viene riconosciuta la personalità giuridica civile del Monastero di San Domenico Abate, con sede in Sora (Frosinone).

14A06615

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-197) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.